

aoxlab	Procedimiento para la planificación de actividades de evaluación en procesos de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-10

Procedimiento para la planificación de actividades de evaluación en procesos de certificación

AOXLAB S.A.S.

aoxlab	Procedimiento para la planificación de actividades de evaluación en procesos de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-10

DOCUMENTO CONTROLADO


PROC-GC-038 Procedimiento para la planificación de actividades de evaluación en procesos de certificación

Copia controlada No.: 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Darío Pardo Pardo	Director de Validaciones		2025-02-28
Revisó:	Angela P. Patiño Pérez	Directora de Calidad		2025-03-03
Aprobó:	Yasmin E. Lopera Pérez	Gerente		2025-03-10
Localización del documento:	Plataforma SGC			


Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Vigente		1	Ninguno (versión original).	DPP	APPP	YELP

	Procedimiento para la planificación de actividades de evaluación en procesos de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-10

ÍNDICE

1.	OBJETIVO Y ALCANCE.....	4
1.1	Objetivo.....	4
1.2	Alcance.....	4
2.	DEFINICIONES Y NOTACIONES.....	4
2.1	Definiciones.....	4
2.2	Notaciones.....	7
3.	REFERENCIAS.....	8
4.	DESARROLLO.....	9
4.1	Planificación de la evaluación.....	9
4.1.1	Inicio del Proceso de Planificación.....	9
4.1.2	Asignación del Equipo Evaluador.....	9
4.1.3	Revisión Documental.....	9
4.1.4	Elaboración del Plan de Evaluación.....	10
4.2	Ejecución de la Evaluación (Evaluación Etapa 2).....	10
4.3	Actividades Post-Evaluación.....	11
4.3.1	Elaboración del Informe de Evaluación.....	11
4.3.2	Gestión de No Conformidades.....	11
4.3.3	Revisión y Decisión de Certificación.....	11
4.3.4	Documentos de Certificación.....	12
4.3.5	Directorio de los productos certificados.....	12
5.	RESPONSABILIDADES.....	14
5.1	Director de Calidad.....	14
5.2	Director de Certificaciones.....	14
5.3	Comité de Certificaciones.....	14
5.4	Clientes.....	14
5.5	Evaluador Líder:.....	14
5.6	Experto Técnico :.....	14
6	DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	15
7	ANEXOS.....	15

	Procedimiento para la planificación de actividades de evaluación en procesos de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-10

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir de manera detallada y sistemática las actividades y responsabilidades para la planificación, ejecución y documentación de las evaluaciones de conformidad, asegurando la competencia técnica, la imparcialidad y la coherencia en todos los procesos de certificación llevados a cabo por AOXLAB S.A.S., de acuerdo con las directrices establecidas en las normas ISO/IEC 17065:2012 [1] e ISO/IEC 17067:2013 [2].

1.2 Alcance.

Este procedimiento es aplicable a todas las actividades de evaluación realizadas por AOXLAB S.A.S. en el marco de sus esquemas de certificación de productos, procesos y servicios. Abarca desde la planificación de la evaluación hasta la emisión del informe de resultados que servirá de base para la decisión de certificación.

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 planificación de actividades de evaluación en procesos de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-10

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.

Certificación [4]

Atestación por tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas.

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 |

Ensayo/prueba [3].

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

	Procedimiento para la planificación de actividades de evaluación en procesos de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-10

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

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

Proceso [1]

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

	Procedimiento para la planificación de actividades de evaluación en procesos de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-10

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 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.


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.

	Procedimiento para la planificación de actividades de evaluación en procesos de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-10

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). ISO/IEC 17067:2013 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

	Procedimiento para la planificación de actividades de evaluación en procesos de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-10

4. DESARROLLO.

El proceso de evaluación se divide en tres fases principales:

- Planificación de la Evaluación
- Ejecución de la Evaluación
- Post-Evaluación.

4.1 Planificación de la evaluación

4.1.1 Inicio del Proceso de Planificación

Una vez que la solicitud de certificación ha sido revisada y aceptada según el procedimiento PROC-GC-004 Procedimiento solicitud de servicio, revisión de pedidos, ofertas y contratos, el Director de Certificaciones inicia la planificación de la evaluación.

4.1.2 Asignación del Equipo Evaluador

El Director de Certificaciones, Revisa los requerimientos de personal establecidos en el esquema de certificación. Con base en lo anterior:

- Define la competencia técnica requerida para el alcance de la certificación.
- Verifica la disponibilidad del personal existente en la compañía.
- Comprueba la ausencia de conflictos de interés para garantizar la imparcialidad.
- Revisa la experiencia en esquemas de certificación similares.


Una vez establecidos los requisitos de personal y verificada la disponibilidad de este, eleva el requerimiento a la gerencia para la contratación de personal externo en caso de que la compañía no disponga de personal interno para conformar el equipo evaluador. La selección del personal a contratar se realiza de acuerdo con los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-GC-022 Procedimiento de selección y contratación de personal

Habiendo asegurado la disponibilidad de personal competente y verificado la ausencia de conflictos de interés, el Director de Certificaciones designa un Equipo Evaluador (EE) competente para llevar a cabo la evaluación.

El equipo estará compuesto por un Evaluador Líder y, si es necesario, evaluadores y/o expertos técnicos. La conformación del equipo debe ser documentada y registrada en el correspondiente expediente.

4.1.3 Revisión Documental

El objetivo de esta etapa es revisar la documentación del cliente para determinar si su sistema está preparado para la evaluación en sitio. El equipo evaluador debe:

	Procedimiento para la planificación de actividades de evaluación en procesos de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-10

- Solicitar al cliente la documentación pertinente, que puede incluir: manual de calidad, procedimientos, especificaciones técnicas del producto, registros, entre otros.
- Evaluar la documentación para verificar su conformidad con los requisitos del esquema de certificación aplicable.
- Identificar cualquier área de preocupación que pueda ser clasificada como una No Conformidad durante la evaluación en sitio.
- Elaborar un informe de revisión documental que resuma los hallazgos y determine si se puede proceder a la siguiente etapa.

4.1.4 Elaboración del Plan de Evaluación

Basado en los resultados de la revisión documental, el Evaluador Líder del equipo elaborará un Plan de Evaluación detallado, siguiendo los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-GC-010 Procedimiento de auditorías internas y externas. Este plan debe incluir:

- Los objetivos y el alcance de la evaluación.
- La identificación del cliente y su ubicación.
- La composición del Equipo Evaluador.
- Las fechas y el cronograma de las actividades de evaluación.
- Los requisitos del esquema de certificación que serán evaluados.
- Una descripción de las actividades de evaluación a realizar (revisión de procesos, toma de muestras, testificación de ensayos, etc.).
- La logística requerida (recursos, desplazamientos, etc.).

El Plan de Evaluación debe ser comunicado a través de correo electrónico, por el líder del equipo evaluador y acordado con el cliente antes del inicio de la evaluación en sitio. La comunicación electrónica deberá emitirse con confirmación de lectura del mensaje y con copia al Director de Certificaciones.

4.2 Ejecución de la Evaluación (Evaluación Etapa 2)

La ejecución de la evaluación se realiza de acuerdo con las directrices establecidas en el procedimiento PROC-GC-010 Procedimiento de auditorías internas y externas. Las principales etapas que contemplan la evaluación son:

- Reunión de Apertura
- Recopilación y Verificación de la Información
- Testificación: Observación directa de las actividades de ensayo, inspección o evaluación de la conformidad que realiza el cliente, cuando aplique.
- Identificación y Documentación de Hallazgos
- Reunión de Cierre

aoxlab	Procedimiento para la planificación de actividades de evaluación en procesos de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-10

4.3 Actividades Post-Evaluación

4.3.1 Elaboración del Informe de Evaluación

El Evaluador Líder es responsable de preparar un Informe de Evaluación completo y preciso. Este informe debe incluir:

- La información contenida en el Plan de Evaluación.
- Un resumen de la evaluación realizada.
- Los hallazgos detallados, incluyendo todas las No Conformidades y la evidencia que las respalda.
- Las fortalezas y oportunidades de mejora identificadas.
- Una conclusión del equipo evaluador sobre la conformidad general del cliente con los requisitos del esquema de certificación.

Los resultados de todas las actividades de evaluación deben documentarse antes de ejecutar la etapa de revisión. esta documentación puede proporcionar una opinión acerca de si se han cumplido los requisitos del producto (incluyendo los requisitos tales como aquellos para el sistema de gestión de la calidad bajo el cual se elabora el producto, si así lo exige el esquema de certificación).

En algunos casos el esquema de certificación puede indicar si la evaluación es realiza por AOXLAB S. A. S., bajo su responsabilidad o si se realiza antes de la solicitud del proceso de certificación. En este último caso, no se realiza la etapa de evaluación.


El informe debe ser entregado al Director de Certificaciones en los plazos establecidos. En ningún caso este plazo debe superar cinco (5) días hábiles.

4.3.2 Gestión de No Conformidades

Si se han identificado No Conformidades, el cliente debe presentar un plan de acciones correctivas a AOXLAB en la manera y plazos establecidos en el procedimiento PROC-GC-039 Reglas del servicio de certificación. El Líder del Equipo Evaluador es responsable por la revisión y aceptación del plan.

4.3.3 Revisión y Decisión de Certificación

El informe de evaluación, junto con toda la documentación del proceso, será remitido al Director de Certificaciones, o quien él delegue realizará la revisión de todo el expediente, incluyendo el informe de evaluación, junto con toda la evidencia que sustenta los hallazgos documentados en ese informe, así como la extensión en la que se cumplen los requisitos para el proceso, producto o servicio. Esta actividad se registra en el formato FOR-GC-117 Lista de verificación revisión. La persona encargada de realizar la revisión emitirá las recomendaciones para una decisión sobre la certificación con base en dicho estudio.

	Procedimiento para la planificación de actividades de evaluación en procesos de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-10

La decisión de la certificación será tomada por el Comité de Certificación, cuyos integrantes son independientes del proceso de evaluación, de acuerdo con el procedimiento PROC-GC-039 Reglas del servicio de certificación.

4.3.4 Documentos de Certificación

La documentación formal de la certificación únicamente se emitirá después o simultáneamente con las siguientes actividades:

- cuando se ha tomado la decisión de otorgar o ampliar el alcance de la certificación
- se ha cumplido con los requisitos de la certificación;
- sea ejecutado/firmado el acuerdo de certificación.

Cuando la decisión tomada por el comité de certificación sea otorgar, renovar o ampliar la certificación, AOXLAB S. A. S. proporcionará al cliente la documentación formal. Esta documentación puede consistir en una carta de certificación, un certificado y/o la marca de conformidad. En estos documentos deberán indicar claramente o permitir la identificación de los siguientes aspectos:

- El nombre y la dirección de AOXLAB S. A. S.
- La fecha en que se otorga la certificación (esta fecha no debe ser anterior a la fecha en la cual se tomó la decisión sobre la certificación);
- El nombre y la dirección del cliente;
- El alcance de la certificación;
- El término o la fecha de expiración de la certificación, si la certificación expira después de un periodo establecido;
- Toda otra información exigida por el esquema de certificación.

La documentación formal de la certificación debe incluir la firma manuscrita o electrónica del Director de Certificaciones.

4.3.5 Directorio de los productos certificados

Una vez emitidos los documentos de certificación AOXLAB S. A. S. actualizará la información del cliente en el directorio de productos certificados, la cual incluye los siguientes datos:

- Identificación del producto;
- Las normas y otros documentos normativos para los cuales se ha certificado la conformidad;
- Identificación del cliente.

El directorio de productos certificados se encuentra disponible en la página web de la compañía. Así mismo el directorio permite descargar una copia del certificado y provee

aoxlab	Procedimiento para la planificación de actividades de evaluación en procesos de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-10

un mecanismo para verificar la autenticidad de dicho documento mediante un código QR, lo cual permite garantizar la validez del certificado.

aoxlab	Procedimiento para la planificación de actividades de evaluación en procesos de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-038
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-10

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Director de Calidad

- Controlar y custodiar toda la documentación que se genere durante las actividades de evaluación
- Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Director de Certificaciones

- Asegurar que se asignen los recursos necesarios para la ejecución de las evaluaciones.
- Supervisar el cumplimiento de este procedimiento.
- Tomar decisiones finales en caso de disputas o situaciones no previstas.
- Planificar y programar las evaluaciones.
- Designar a los equipos evaluadores.
- Revisar y aprobar los planes de evaluación.
- Realizar el seguimiento del proceso de evaluación y asegurar el cumplimiento de los plazos.

5.3 Comité de Certificaciones

- Realizar las actividades de atestación y certificación, de acuerdo con lo descrito en este documento y el procedimiento

5.4 Clientes


- Proporcionar toda la información y los recursos necesarios para la evaluación.
- Designar un representante para acompañar al equipo evaluador.
- Responder a las No Conformidades identificadas.

5.5 Evaluador Líder:

- Liderar y coordinar las actividades del equipo evaluador.
- Elaborar el Plan de Evaluación.
- Llevar a cabo las evaluaciones de acuerdo con este procedimiento.
- Documentar y comunicar los hallazgos de manera clara y objetiva.
- Elaborar el Informe de Evaluación.
- Mantener la confidencialidad de la información.

5.6 Experto Técnico :

- Proporcionar conocimientos técnicos específicos durante la evaluación.
- Actuar bajo la dirección del Evaluador Líder.

	<p>Procedimiento para la planificación de actividades de evaluación en procesos de certificación</p> <p>AOXLAB S.A.S</p>	<p>Identificación: PROC-GC-038</p>
		<p>Revisión: 1</p>
		<p>Inicio de vigencia: 2025-03-10</p>

6 DOCUMENTOS RELACIONADOS

- PROC-GC-039 Reglas del servicio de certificación
- PROC-GC-010 Procedimiento de auditorías internas y externas

7 ANEXOS.

No Aplica.