

INFORME DE AUDITORÍA INTERNA - SUG



FECHA DE LA AUDITORÍA:	Octubre 03 a noviembre 17 de 2023
TITULO AUDITORIA:	<i>Auditoría interna bajo la norma NTC ISO/IEC 17025:2017</i>
OBJETIVOS ESPECIFICOS:	<i>Determinar la competencia del laboratorio de calibración, con base en los requisitos Norma ISO/IEC-17025:2017 - NTC-ISO/IEC-17025:2017: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, los criterios del ente acreditador CEA-3.0-02, Criterios específicos de acreditación - Trazabilidad metrológica, CEA-3.0-04, Política para la participación en ensayos de Aptitud (EA) en laboratorios, CEA-3.0-06, Criterios específicos para la estimación y declaración de la incertidumbre de medición en la calibración, R-AC-3.1-01V.10, Reglas del servicio de acreditación, RAC-3.0-03 V.08, Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado, Política y plan de participación ensayos de aptitud IDEAM, Documentación del OEC.; la evaluación incluye las sedes, instalaciones, equipos y operaciones del OEC, su personal y la validez de la metodología y los resultados de evaluación de la conformidad aplicada por el OEC.) para determinar la eficaz implementación y mantenimiento del sistema de gestión del laboratorio, aplicado al alcance de la auditoría.</i>
ALCANCE DE LA AUDITORÍA:	<i>Auditoría interna para: . Sistema de Gestión Laboratorio de Medidores - calibración y de ensayo certificados de acreditación ONAC 09-LAC-020 y 09-LAB-020 . Sistema de Gestión Laboratorios de Aguas/ Toma de muestras agua tratada, Aguas/ Fisicoquímica – Agua tratada, Aguas/ Toma de muestras agua residual , Aguas/ Fisicoquímica – Agua Residual, Aguas / Cromatografía – Agua cruda, tratada y residual (cromatografía Iónica, Cromatografía de gases y Cromatografía Liquida), Aguas/ Microbiología, Aguas/ Biología Molecular, Aguas/ Toma de muestras comunidades hidrobiológicas, Aguas / Biología, certificados de acreditación ONAC 09-LAB-020 y resolución de acreditación IDEAM. Sistema de Gestión Laboratorio de Suelos y Materiales certificados de acreditación ONAC 09-LAB-020 La actividad se desarrolló de manera presencial en las instalaciones del laboratorio, entre el 03 de octubre de 2023 y el 17 de noviembre de 2023, usando como métodos de auditoría actividades en sitio con interacción humana y virtual para el laboratorio de medidores de agua; revisión de registros, documentos, certificados de calibración, informes de ensayos emitidos, atestiguamientos a ensayos y calibraciones, resultados de ensayos de aptitud.</i>
LUGARES AUDITADOS:	<i>1. Laboratorio de Microbiología 2. Biología Molecular 3. Biología: - Aguas/ Toma de muestras comunidades hidrobiológicas y agua/Toma de muestras de agua cruda - Sistema lótico - Sistema léntico - Aguas / Biología: Sede del laboratorio de Biología – Acueducto de Bogotá</i>

	<p>4. Laboratorio de Suelos y Materiales 5. Laboratorio de aguas residuales 6. Toma de muestras agua tratada y residual, Laboratorio de Aguas – D.S.T. 6. Laboratorio de cromatografía. 7. Laboratorio de Medidores.</p>		
DOCUMENTOS REFERENCIA:	<p>Microbiología:</p> <p>NORMAS EPA, normas ISO, Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater edición 24 de 2023 y documentos internos Requerimientos de norma NTC-ISO IEC 17025:2017.</p>	PROCESO /ACTIVIDAD:	Laboratorio de Microbiología
	<p>Biología Molecular:</p> <p>NORMAS EPA, normas ISO, Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater edición 24 de 2023 y documentos internos Requerimientos de norma NTC-ISO IEC 17025:2017.</p>		Biología Molecular
	<p>Biología:</p> <p>* Identificación y cuantificación de macroinvertebrados Bentónicos * Identificación y cuantificación del Fitoplancton de sistemas continentales * Identificación y cuantificación del Perifiton de sistemas continentales * Identificación y cuantificación del Zooplancton de sistemas continentales</p>		<p>Biología:</p> <p>Aguas/ Toma de muestras comunidades hidrobiológicas y agua/Toma de muestras de agua cruda</p>
	<p>Laboratorio de Suelos y Materiales:</p> <p>Manual de Calidad, Procedimientos técnicos, métodos de ensayo: NTC-4630:1999, NTC-1527:2000, INV E – 123-13, NP-024:2006, NTC 673:2010 e INV E-142-13, NTC 93</p>		<p>Laboratorio de Suelos y Materiales:</p> <p>Testificación de la realización de métodos de ensayo acreditados del laboratorio de Suelos y Materiales y verificación de procesos técnicos del laboratorio.</p>

	<p>Laboratorio de aguas residuales: <i>Determinación de fenoles-Destilación y Fotométrico Directo, SM 5530 B, D, 24rd Edition,2023</i> <i>Determinación de sólidos totales secados de 103 °C a 105 °C, Gravimetría, SM 2540 B, 24rd Edition,2023</i> <i>Determinación sólidos totales volátiles calcinados a 550 °C, Gravimetría, SM 2540 E, 24rd Edition,2023</i> <i>Determinación de aceites y grasas ,Método de partición gravimétrica, SM 5520 B 24rd Edition,2023</i> <i>Determinación de demanda química de oxígeno, Volumetría, SM 5220 B, 24rd Edition, 2023</i></p>		<p><i>Laboratorio de aguas residuales:</i></p> <p><i>CHE: Calibración, Hidrometeorología y Ensayo.</i></p>
	<p>Toma de muestras agua tratada y Toma de muestras agua residual:</p> <p><i>Toma de muestra agua tratada, Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater edición 24 de 2023</i></p>		<p><i>Toma de muestras agua tratada y Toma de muestras agua residual</i></p>
	<p>Cromatografía – Agua cruda, tratada y residual:</p> <p><i>Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater edición 24 de 2023 y métodos EPA , Requerimientos de norma NTC-ISO IEC 17025:2017. Documentos Soporte para la Evaluación: guía toma de muestras de Agua cruda, tratada y residual, Validación de Mercurio DMA -80, y Validación de Cromatografía IONCA.</i></p>		<p><i>Cromatografía – Agua cruda, tratada y residual</i></p>
	<p>Laboratorio de Medidores: <i>NTC ISO 4064-1:2016</i></p>		<p><i>Laboratorio de Medidores</i></p>

AUDITADOS:	<p><i>Microbiología:</i></p> <p><i>Adriana Castillo</i> <i>Lina Marcela Murillo</i> <i>Maria Camila Forero</i> <i>Juan Andrés Bojacá</i> <i>Claudia Correa</i> <i>Martha Isabel Orjuela</i> <i>Adriana Castelblanco</i></p>	AUDITORES:	<p><i>Microbiología:</i></p> <p><i>Carolina Plazas</i></p>
	<p><i>Biología Molecular:</i></p> <p><i>Adriana Castillo</i> <i>Martha Isabel Orjuela</i> <i>Karen Lizeth Montoya.</i></p>		<p><i>Biología Molecular:</i></p> <p><i>Dayana Suarez</i></p>
	<p><i>Biología:</i></p> <p><i>Jair Merlano Orjuela</i> <i>Alejandra Silva</i> <i>Andrés Cifuentes</i> <i>Claudia Núñez</i></p>		<p><i>Biología:</i></p> <p><i>Pilar Castro</i></p>
	<p><i>Laboratorio de Suelos y Materiales:</i></p> <p><i>Edgar Alfonso Pérez</i> <i>Responsable del laboratorio</i></p> <p><i>Ing. Civil. Daniel Steven Díaz</i> <i>Ingeniero de apoyo de calidad</i></p> <p><i>Nelson Manuel Sánchez</i> <i>Sotomayor</i> <i>Tecnólogo operativo</i></p> <p><i>Edgar Roa Bejarano</i> <i>Auxiliar operativo nivel 32</i></p> <p><i>Alba Lucía Zetina</i> <i>Pasante de metrología SENA</i></p> <p><i>Zaamir Caleth Melo Hernández</i> <i>Auxiliar operativo</i></p>		<p><i>Laboratorio de Suelos y Materiales:</i></p> <p><i>Danilo Montaña</i> <i>Sanabria</i></p>
	<p><i>Laboratorio de aguas residuales:</i></p> <p><i>Sara María Pongutá Ríos,</i> <i>responsable técnico laboratorio</i> <i>de aguas dirección de servicios</i> <i>técnicos</i></p> <p><i>Analistas: Natalia Flórez, Leydy</i> <i>Cruz; Diana Lizarazo; Laura</i> <i>Pabón; Rosa Andrea González;</i> <i>Fabian Casas; Mateo</i> <i>Benavides; Jorge Aza.</i></p>		<p><i>Laboratorio de aguas</i> <i>residuales:</i></p> <p><i>Martha Isabel Aldana</i> <i>Jáuregui</i></p>

	<p><i>Toma de muestras agua tratada y Toma de muestras agua residual:</i> Sara Maria Ponguta Hector Bernal Fabian casas Natalia Flórez Jorge Ariza Jessica Paola Salamanca</p>		<p><i>Toma de muestras agua tratada y Toma de muestras agua residual:</i> Carlos Martín</p>
	<p><i>Cromatografía – Agua cruda, tratada y residual</i> Sara Maria Ponguta Hector Bernal Fabian casas Natalia Flórez Jorge Ariza Jessica Paola Salamanca</p>		<p><i>Cromatografía – Agua cruda, tratada y residual:</i> Nancy Patiño</p>
	<p><i>Laboratorio de Medidores:</i> Responsable Técnico: Diego Fernando Durán. Carlos Andrés Bernal Saldaña. Julián Ramos Jaime Alayon Oscar Cruz Catherine Camacho Sherson Benavides Alberto Chaparro Jhonny Perdomo Dolly Moreno</p>		<p><i>Laboratorio de Medidores:</i> Jose Francisco Jimenez</p>
<p>BUENAS PRÁCTICAS:</p>	<p><u>Biología molecular:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - La competencia y compromiso del equipo de trabajo, permanente actualización y búsqueda de soluciones y acciones de mejora. observa gran compromiso de las profesionales en la búsqueda permanente de información a partir de publicaciones científicas o ponencias en eventos académicos de las experiencias de otros laboratorios para optimizar las metodologías de trabajo. - Actividades de planificación apropiadas y pertinentes en todos los niveles del proceso para evitar tropiezos en las actividades - Uso de formatos en Excel formulados que indica automáticamente el incumplimiento de cualquier valor. - La documentación del sistema es de fácil acceso a versiones actualizadas, a través del mapa de procesos en la web. - Las validaciones realizadas tienen datos de origen robustos y el análisis es profundo y adecuado, se nota el compromiso y capacitación del personal responsable. - El uso de la aplicación LIMS permite mantener en tiempo real la trazabilidad de las muestras, realizar el seguimiento y revisión de los datos relacionados al ensayo por parte del líder antes de emitir el informe de resultados. 		

- Se observa en todo el personal la preocupación por tener claridad en la identificación permanente de las muestras para evitar confusiones y resultados que no correspondan con las muestras
- El laboratorio sigue un procedimiento claro y robusto de control de calidad, cuenta con controles de calidad internos en cada etapa del proceso, que favorecen la confiabilidad de los procedimientos.
- El laboratorio muestra un permanente y positivo fortalecimiento técnico.

Biología:

Toma de muestras:

El personal auditado es muy metódico, sigue adecuadamente los procedimientos. Se destaca la organización durante el muestreo, la adecuada manipulación de los equipos y las precauciones para asegurarse de la condición de llenado de los recipientes según el tipo de análisis y su preservación. Se utilizan blancos de muestreo para garantizar que no hay interferencias o contaminación durante el proceso.

Análisis de muestras

El personal es muy competente, tiene herramientas técnicas que agilizan y facilitan la determinación de los organismos como son las guías con especímenes más representativos de los sistemas estudiados para perifiton, fitoplancton y macroinvertebrados.

El software LIMS es una herramienta que facilita la generación de los informes y agiliza el registro de la información ya que se tienen bases de datos con los morfotipos más representativos, una vez se hace la identificación se escoge dentro de la base y se hace el conteo.

Se realizan reentrenamientos periódicos donde se fortalece la competencia técnica del personal en los diferentes grupos de organismos analizados y se cuenta con el soporte de expertos permanentemente.

Laboratorio de aguas:

- La capacidad técnica de los profesionales químicos que desarrollan las metodologías analíticas de cromatografía.
- De los 5 ensayos testificados 2 tienen tecnología nueva con extracción de SPME- (fibra de Polidimetil siloxano) de 30 µm para el ensayo Determinación de Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (PHAs) por SPME-GC-MS PAHs el cual fue desarrollado por los analistas del área de cromatografía, Tecnología que permite reducir el uso de solventes, mejorar la sensibilidad del método, y estar a la vanguardia de los nuevos métodos en cromatografía, durante la testificación de este nuevo método, demostraron durante la testificación, su respuesta al requerimiento técnico del laboratorio.
- En lo referente al análisis de Trihalometanos y BTEX se realizo por HeadSpace por sus características volátiles. Son métodos no acreditados, que demostraron durante la testificación, su respuesta al requerimiento técnico del laboratorio.
- En lo referente al método de Organoclorados, se sigue usando el método tradicional de Extracción en fase solida SPE, el cual se testifico para verificar su análisis de cada uno de sus analitos, en total 17 compuestos Organoclorados, de los cuales el ENDRIN por ser de importancia para su ensayo de Aptitud, paso el requerimiento, analítico de la auditoría interna.

	<p>- <i>En cuanto al control de Calidad, descrito en el instructivo analítico para cada ensayo, se observó como fortaleza, que cuando por alguna razón en el ensayo uno de sus puntos de la curva de calibración no entra o presentan problemas, tienen una nota que indica “ en caso de que cualquier control de calidad este fuera de criterio se debe repetir su preparación e inyección, en caso que el error persista se debe detener el análisis y registrar un trabajo no conforme hacer análisis de causa, corregir y realizar de nuevo el ensayo”</i></p>
<p>CONCLUSIÓN DE AUDITORÍA:</p>	<p><i>De acuerdo con la evidencia recolectada por el equipo auditor se evidencia el cumplimiento de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 y del sistema de calidad.</i></p> <p><i>El plan de auditoría se cumplió de acuerdo con lo programado, realizando la testificación del muestreo para cada uno de los ítems solicitados teniendo en cuenta la importancia de las actividades de laboratorio involucradas respecto a los cambios que afectaron al laboratorio se revisó la ampliación del alcance para los laboratorios de Biología Molecular y aguas, y los resultados de las auditorías previas se revisó la eficacia de las acciones correctivas.</i></p> <p><i>Se evidenció que se implementa el sistema de calidad y se realizan actividades relacionadas con el aseguramiento de la validez, dando confiabilidad a los resultados emitidos.</i></p> <p><i>Se evidencia conformidad en los requisitos 4.1 / 5.2 / 5.3 / 5.5 / 5.6 / 5.7 / 6.5 / 7.1 / 7.3 / 7.4 / 7.5 / 7.8 / 7.9 / 7.10 / 8.1 / 8.2 / 8.4 / 8.5 / 8.6 / 8.8 / 8.9 con lo cual se puede concluir la robustez del sistema de gestión, incluyendo la efectividad del sistema de gestión para cumplir con los objetivos establecidos.</i></p> <p><i>A partir del cumplimiento de los indicadores se evidencia el logro de los objetivos, la efectiva implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión, la capacidad del proceso de asegurar la continua idoneidad, efectividad y mejora del sistema de gestión.</i></p> <p>Importancia de las actividades de laboratorio involucradas</p> <p><i>Se realizó la actualización del documento de referencia para el laboratorio de aguas con el STANDARD METHODS.</i></p> <p><i>Se auditó los cambios relacionados con la ampliación del alcance para ensayos fisicoquímicos para ampliación ante el IDEAM de acuerdo con lo evidenciado el numeral 5.7 b en la planificación de cambios del sistema de gestión y durante la testificación en los ensayos de acuerdo con lo solicitado en el plan.</i></p> <p>Resultados de las auditorías previas</p> <p><i>Se revisó el cumplimiento de los planes de acción en la plataforma ARCHER para las no conformidades y oportunidades de mejora, con una eficacia del 83%</i></p> <p>Importancia de las actividades</p> <p><i>Se revisó las acciones generadas para los requisitos 5.4 / 6.2.3 / 6.2.5 / 6.3.4 / 7.2.1.5 y 8.3.2, por recurrencia de NC, donde se evidenció que se planificaron y ejecutaron las acciones correctivas planificadas.</i></p>

	<i>Se revisaron las verificaciones de los métodos de acuerdo con los solicitado en el numeral 7.2.1.5 de la ISO/IEC 17025:2017 con relación a los cambios en el STANDARD METHODS y ampliación en el alcance de acreditado.</i>			
HALLAZGOS				
No.	Descripción	TIPO No conformida d (NC) - Oportunida d de mejora (OM)	Criterio	Proce so que afecta
Oportunidades de mejora				
Laboratorio de Microbiología				
1	<i>Identificar la fecha de activación de la cepa de referencia y creación de las cepas de reserva con su respectiva identificación bioquímica de acuerdo con lo establecido en el procedimiento interno. Establecer el manejo que se va a dar a las cepas cuando no se cumple con el nivel de confianza mínimo en las pruebas bioquímicas.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.5
2	<i>Incluir en el plan metrológico la programación de la comprobación intermedia de equipos de microbiología de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de control de calidad.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.4.10
Laboratorio de Biología Molecular				
3	<i>El área de pcr, dentro del laboratorio no se encuentra completamente separada y queda en contacto con el corredor de paso hacia el área de extracción de ácidos nucleicos generando riesgo de contaminación cruzada.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.3.4
4	<i>Es importante adoptar medidas de control de la temperatura ambiente en el área de concentración y preparación de muestras, que durante el atestiguamiento, registro valores de 29.32°C, y aunque no supera el requisito máximo establecido de 32°C, si genera incomodidad para el operador, así como comportamientos de riesgo para la bioseguridad del quien ejecuta los procedimientos por el excesivo calor es ese espacio.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.3.3
5	<i>En la validación considerar el efecto de la cuantificación de ADN y la relación de material cuantificado 260/280 nm o 260/230 nm en la calidad de los resultados de pcr en tiempo real. Por otro lado, en el procedimiento de control de calidad los límites sobre estos valores pueden ser mejor definidos si se realiza un procedimiento de validación y determinar criterios, se evalúa su efecto sobre los resultados de la pcr-rt y establecer así criterios de aceptación para pasar a etapa de amplificación sin desperdicio de tiempo o reactivos.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.2.2
6	<i>Definir de forma clara y evidente la manera de diferenciar los baldes limpios de los que aún no lo están, donde se ubican las muestras, excepto por la ubicación de los recipientes en la zona de almacenamiento.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.3.3
7	<i>Documentar en el sistema de gestión las medidas de detalle tales como tiempos de acción de la solución o limpieza del agitador que favorecen el desempeño del método o evitan la influencia de factores externos, que por</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.2.1.2

	<i>experiencia toma la profesional al realizar las actividades, que no se contemplan en el instructivo.</i>			
Biología				
8	<i>Para el perifitómetro es importante que se tomen acciones relacionadas con los resultados de las verificaciones; este presenta diferentes diámetros, debido al desgaste del material (empaques) empleado en la parte externa del dispositivo.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.4.10
9	<i>Para la red empleada en la toma de muestra de macroinvertebrados asociados a macrófitas, se evidencia desgaste en la parte interna, es importante que se tomen acciones relacionadas con los resultados de las verificaciones ya que este desgaste genera estructuras en donde los organismos pueden quedarse adheridos.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.4.10
10	<i>En el procedimiento MPFC0304I37, es importante ajustar la medida del tamiz No. 4 para que corresponda con el que se tiene en el laboratorio de 10 mm</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.4.1
11	<i>Es importante documentar el valor para el cuarteo (Especificar cuantos son "numerosos") en el procedimiento identificación y cuantificación de los invertebrados acuáticos-V06 (MPFC0304I37)</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.2.1.1
12	<i>Es relevante dar claridad en los valores de referencia empleados en la toma de muestra (de zooplancton) del perfil de sistemas lenticos (Embalse), en cuanto a los cambios de las oxiclinas y termoclinas y documentar los valores de oxiclinas y termoclinas en el procedimiento.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.2.1.1
13	<i>Documentar los "saltos o cambios" en la concentración de oxígeno. MPFC0301111</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.2.1.1
24	<i>Especificar en el procedimiento Identificación y cuantificación de fitoplancton MPFC0304I40-06, el número de veces de la homogenización.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.2.1.1
15	<i>En el Instructivo: identificación y cuantificación de los invertebrados acuáticos-v06 mpfc0304i37) En el numeral 5, se registró: "De la muestra se extraen en lo posible la totalidad de los organismos, sin embargo, si son muy numerosos se realiza el procedimiento de cuarteo." Es importante especificar cuantos son numerosos.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.2.1.1
Laboratorio de Suelos y Materiales				
16	<i>Evaluar la pertinencia de que, dentro de las actividades específicas del laboratorio, se tenga la autorización para el cargo de Metrólogo.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.2.6
17	<i>Aunque el instrumento, utilizado para la verificación de la temperatura de la pileta en la que se hace el curado de los cilindros, está calibrado, ver la necesidad de que se calibre el punto adicional de 23 °C, adicional a los 20, 60 y 110 °C en los que se calibra habitualmente.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.4.6
18	<i>Establecer la forma de asegurar que la escuadra que se utiliza para la verificación de la verticalidad de los cilindros (084 SYM), durante el proceso de carga en el método NTC 673, cumpla con el ángulo de 90°. Igualmente, revisar la pertinencia de usar un instrumento más adecuado para el proceso de verificación de la verticalidad antes de que llegue al 10% de la carga prevista, según numeral 8.4.2 de NTC 673.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.4.5
19	<i>Analizar la pertinencia de que en los certificados de calibración de la balanza utilizada en el método NTC-1495, se clasifique de acuerdo con lo indicado en el numeral 6.2 del documento normativo.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.4.6
20	<i>Consultar la norma ASTM D6026, con respecto a las cifras significativas que se usan en los métodos A y B del método NTC 1495; según numeral 1.10 del documento normativo.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.8.1.2

21	Revisar y, de ser necesario, ajustar los informes de verificación de métodos de ensayo, de tal manera que se actualicen a las versiones de los métodos y se evidencie la competencia del laboratorio para desempeñarse en los intervalos indicados en el alcance de la acreditación.	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.2.1.5
22	Incluir en los informes de resultados del método de ensayo NTC 1495, el método aplicado, A ó B.	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.8.2.1
23	En los informes de resultados que incluyan granulometría y clasificación SUCS, aclarar si la clasificación es para todo el material o únicamente para el pasa el tamiz 40. Igualmente, tomar las medidas necesarias para que el material sea clasificado adecuadamente (métodos NTC 4630 e INV 123).	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.8.2.1
24	Revisar las fuentes de incertidumbre, cálculos y análisis para la estimación de la incertidumbre de las mediciones de los métodos de ensayo, de tal manera que se obtengan valores de U apropiados según los métodos utilizados.	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.6.3
Cromatografía				
25	Analizar la posibilidad de realizar la contratación de manera anual de mantenimiento para Equipos Críticos como los cromatógrafos y pipetas automáticas.	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.6.1
26	Garantizar la continuidad y permanencia de los profesionales del Laboratorio sobre todo los del área de Cromatografía ya que son ensayos muy especializados, lo cual dificultad encontrar una persona con el conocimiento y experiencia sobre el tema.	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.1
27	Asignar mayor tiempo de auditoría para la ejecución de las testificaciones de Cromatografía, dado que el tiempo de Análisis es de 75 minutos a 120 minutos, por muestra, lo que se requiere programar suficiente tiempo analítico para estos ensayos. En secuencias de 10 viales el análisis puede tardar alrededor de 24 horas.	OM	ISO / IEC 17025:2017	8.8.1
28	Dado que el análisis de Determinación Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (PAHs) por SPME-GC-MS, y el Método de compuestos fenólicos por extracción de SPME CG-MS son métodos propios que fueron desarrollados con la nueva tecnología, es importante que, en la próxima ronda de ERA, participar con los 2 ensayos usando las 2 tecnologías ya desarrolladas por el laboratorio. Y así demostrar su competencia técnica en sus nuevos desarrollos.	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.7.2
29	Para el método para la determinación de TPH por IR, revisar la aplicabilidad del triclorotrifluoroetano teniendo en cuenta que su uso es restringido (protocolo de Montreal-efectos adversos en la capa de ozono), en su lugar utilizar tetracloruro etileno, solvente que al igual que el triclorofluoroetano es transparente al IR en el rango de trabajo y no genera interferencias. Incumple	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.2.1.7
Laboratorio de aguas residuales				
30	Debido a que se han acondicionado nuevas áreas para la instalación de nuevos equipos como el ICP masas, documentar las especificaciones para estas áreas en la extensión necesaria, condiciones ambientales que hoy son consistentes con las documentadas para el área identificada como cromatografía. Propender por contar con mobiliario (sillas) en mejores condiciones, las que se encuentran actualmente, no se consideran seguras para su uso por parte del personal del laboratorio	OM	ISO / IEC 17025:2017 CEA 3.0-04	6.3.1
31	Propender por asegurar que la actualización de documentos que se relaciona con el SM, se lleve a cabo en el menor tiempo posible, esto debido a que se encuentran en migración documental el SG -nuevo mapa.	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.2.1.3

32	<i>Se considera apropiado que, para las determinaciones en biosólidos, se genere una estrategia para asegurar que se está tomando una muestra representativa para el análisis.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.2.1.1
33	<i>Revisado el procedimiento toma y recepción de muestras de agua y el instructivo recepción y radicación de muestras, se observa que aún no se ha documentado lo relacionado con requisitos de recepción, almacenamiento y disposición final para las muestras de biosólidos, tener en cuenta que estas muestras se pueden caracterizar como residuos peligrosos.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.2.1.1
34	<i>La información que se registra en el formato MPFC0304F-42-01 Verificación de TPH, se digita en hoja Excel con el fin de calcular los atributos del método, es importante proteger la celda para el cálculo del Límite de detección del método.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.5.1
35	<i>Actualizar el documento Control de calidad en análisis fisicoquímico V6 y el Instructivo Control de calidad en ensayos fisicoquímicos V3, en la extensión necesaria incluyendo aseguramiento de calidad establecido para Biosólidos.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.7.1
36	<i>En lo que respecta al logo IDEAM que se encuentra los informes, revisar lo establecido en 7.1 características del símbolo y realizar los ajustes que sean necesarios.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	5.4
Toma muestra de agua				
37	<i>Es importante asignar el código interno del laboratorio para el cronometro utilizado en la medición de caudal y evaluar si se requiere calibrar con base en la evaluación de la incertidumbre o asignación de trazabilidad metrológica.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.4.6
38	<i>Es relevante demarcar el área con cinta reflectiva de acuerdo con lo establecido en el instructivo para la toma de muestra de agua residuales MPMM097102.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.3.5
Laboratorio de medidores				
39	<i>Es necesario un control más eficiente a las instalaciones del laboratorio (control de accesos por las puertas donde se reciben y entregan los medidores).</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.3.1
40	<i>Considerar el ajuste de los intervalos de condiciones ambientales (temperatura ambiental y humedad relativa) debido a que los que se referencian son para aprobación de modelo de medidores.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.4.7
41	<i>Considerar la adquisición de masas patrón de clase exactitud acorde a la clase de exactitud de las basculas que tiene el laboratorio.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.4.1
42	<i>Revisar y considerar el cambio del banco generador de presión empleado para las comprobaciones intermedias debido a sus estado y funcionalidad</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.4.10
43	<i>Considerar la adquisición de un generador de temperatura para poder realizar las comprobaciones de temperatura en un intervalo de medida adecuado.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.4.10
44	<i>Revisar los EMP (tolerancias) para los equipos de volumen en las actividades de comprobaciones intermedias.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.4.10
45	<i>En el informe de verificación del método calibración revisar la utilización de un ítem más adecuado para no sesgar los resultados.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 CEA 3.0-06	7.2.1.5

46	Revisar este formato en la regla de decisión debido a que no está estipulada la misma que se describe en el certificado de calibración.	OM	ISO / IEC 17025:2017 CEA 3.0-06	7.8.1.6
47	Documentar y registrar la metodología que se empleó para la estimación de la CMC.	OM	ISO / IEC 17025:2017 CEA 3.0-06	7.6.1
48	En el certificado ensayo presión estática: 1. Explicar la abreviatura MPA. 2. Indicar la unidad de medida de la división mínima de escala	OM	ISO / IEC 17025:2017 CEA 3.0-06	7.8.1.2
49	Es necesario robustecer la verificación del SOFTWARE SOFTMED y evidenciar la prueba de escritorio de las hojas de Excel utilizadas para esta verificación.	OM	ISO / IEC 17025:2017 CEA 3.0-06	7.11.6
Sistema de gestión				
50	Para el laboratorio de Microbiología y pcr, se propuso en la revisión por la dirección realizar publicaciones de las investigaciones realizadas, es una propuesta que está en estudio, sin embargo, es importante continuar con los esfuerzos para que se pueda implementar esta actividad.	OM	ISO / IEC 17025:2017	8.6.1
No conformidades				
1	Las actividades del laboratorio no se llevan a cabo de manera que cumplan los requisitos de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Laboratorio de aguas: 1. En los informes de ensayos REPORTE DE RESULTADOS 202310230119347, para arsénico y Cadmio ICP masas, informe 202310240119403, para la determinación de cloro residual libre; Informe 202310230203590, para las variables testificadas: AOX, Alcalinidad, Cloruros, fluoruros, nitratos, nitritos, NKT, sólidos totales, sulfatos; se evidenció que el laboratorio señala los resultados que hacen parte del alcance acreditado como: “** Método Acreditado por ONAC “; contrario a lo que establece el documento ILAC-P8:11/2023, en el numeral 7.1 b. Incumple RAC 3.0-03, numeral 4.2.1. 2. Informes ENSAYOS ACREDITADOS POR EL ONAC E IDEAM 202310230203589 y ENSAYOS ACREDITADOS POR EL ONAC E IDEAM 202310230203590, no se observa que se haga referencia al número de la resolución vigente que contiene el alcance, según lo establecido en Manual uso del símbolo IDEAM grupo de acreditación, M-S-A-M002, V 002 (5.1.e).	NC	ISO / IEC 17025:2017	5.4 / RAC 3.0-03 numer al 4.2.1 / 4.4
2	Para no todos los casos el laboratorio autoriza al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas. Toma muestra de agua:	NC	ISO / IEC 17025:2017	6.2.6.

	<p><i>Al verificar la información de la hoja de vida del personal responsable del muestreo Santiago Quintana Niño, no se evidenció la autorización para el manejo de los equipos utilizados durante el atestiguamiento y tampoco para realizar las actividades de muestreo, toma de agua cruda y residual.</i></p>			
3	<p><i>6.3.1 No siempre las instalaciones son adecuadas para las actividades del laboratorio.</i></p> <p><i>6.3.3 No en todos los casos el laboratorio controla las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.</i></p> <p><i>6.3.4 literales b y c No en todos los casos se implementan, se realiza seguimiento de y revisa periódicamente las medidas para controlar las instalaciones, incluyendo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>- prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio;</i> <i>- separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.</i> <p><i>Medidores de agua:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Se evidenció que en las instalaciones del laboratorio se están realizando obras civiles y esto genera desorden. También se evidenció que hay canaletas en el piso las cuales no están debidamente tapadas (área del ensayo de presión estática). En la entrada al área de los bancos gravimétricos se observan unas tapas de canaletas que no están a nivel las cuales pueden ocasionar un accidente. Incumple 6.3.1</i> <i>2. Se evidenció que el banco volumétrico número 3 se encuentra en su parte trasera soportado en unos ladrillos, se observó que este está desnivelado. Incumple 6.3.1</i> <p><i>Laboratorio de microbiología:</i></p> <p><i>En el documento MPMM0912105 V01, Controles de calidad en análisis microbiológicos, se establece como requisito de temperatura ambiente un intervalo de 16 °C a 27 °C, sin embargo, durante el atestiguamiento, para el área de siembra de biológicos se reportó una temperatura ambiente de 30.9°C, y en el área de siembra agua tratada una temperatura 28,4°C. Por otro lado, en la revisión de los datos registrados de temperatura y humedad del laboratorio se evidenció que, el área de siembra de biosólidos para el mes de septiembre registró una temperatura máxima de 29,31°C superando el criterio establecido por el laboratorio. Incumple 6.3.3</i></p> <p><i>Laboratorio de pcr:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Durante el atestiguamiento, se encontraron reactivos preparados como el antibiótico y Fostato ácido de sodio en la nevera del área de concentración con fecha de preparación 2022-05-18 y 2021-07-29 respectivamente, cuando el documento de control de calidad indica que la vigencia de las soluciones preparadas es de dos meses.</i> <i>2. En el mismo laboratorio, la etiqueta correspondiente al jabón con clorhexidina empleado para el lavado de material se encuentra</i> 	NC	ISO / IEC 17025:2017	6.3.1 / 6.3.3 / 6.3.4 literales b y c

	<p>vencido, en el área de esterilización, se encontraron controles biológicos de esterilidad Sterikon lote Z0717074133 vencidos desde el 19 de febrero de 2023 almacenados fuera de refrigeración.</p> <p>3. El agua grado reactivo para pcr (Water PCR grade) lote 42396600 de Roche, que de acuerdo con el fabricante debe almacenarse entre -15 y -25 °C se almacena en el refrigerador 692 ubicado en el laboratorio de concentración y preparación de muestras, que se encontraba a 4.10 °C, donde también se almacenan las muestras que se encuentran en etapa de preparación antes de la extracción de ácidos nucleicos.</p>			
4	<p>6.4.1 Para no todos los casos el laboratorio tiene acceso al equipamiento que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.</p> <p>6.4.4. No en todos los casos el laboratorio verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.</p> <p>6.4.5. No en todos los casos, el equipo utilizado para medición es capaz de lograr la exactitud de la medición requeridas para proponer un resultado válido.</p> <p>6.4.6. No todos los equipos de medición son calibrados cuando: - la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o - se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.</p> <p>6.4.10. No siempre se llevan a cabo comprobaciones intermedias de acuerdo con un procedimiento para mantener confianza en el desempeño del equipo.</p> <p>Laboratorio de Biología:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. No se evidenció el uso de cinta métrica o algún implemento de medición para la determinación de las profundidades de la botella Van Dorn, Disco Sechhi y sonda. Incumple 6.4.1 2. El balde de zooplancton no cuenta con verificaciones antes de ser instalado o reinstalado para su servicio. Incumple 6.4.4 3. El perifitometro no logra la exactitud de la medición del área requerida según el procedimiento Toma de muestra de perifiton Código: MPFC0301109 V05. Incumple 6.4.5 4. La Sonda multiparámetros (Termómetro digital 970), según el plan metrológico está definido para ejecución cada 24 meses, el último Informe fue el N° T-37-1734-20392, tiene fecha de 2021-05-06, No se presentó evidencia de la calibración para el mes de mayo 2023. Incumple 6.4.6 <p>Toma muestra de agua:</p>	NC	ISO / IEC 17025:2017	6.4.1 / 6.4.4 / 6.4.5 / 6.4.6 / 6.4.10

	<p>1. Al verificar los tiempos de calibración de los equipos establecidos en el formato MPFC0503 F36, para el molinete 835 con hélice 363672, se tiene programado que se debe calibrar cada 30 meses, sin embargo, el certificado de la última calibración esta se realizó 23/02/2021, superando el intervalo. Incumple 6.4.6</p> <p>2. Muestra simple, compuesta y para la determinación de Oxígeno Disuelto por el SM 4500 O-G no se realizó la verificación del oxímetro con la solución de cero, contrario a lo que indica el método de referencia. Incumple 6.4.10</p> <p>Laboratorio de microbiología:</p> <p>1. En el procedimiento MPMM0912I05, V01, Controles de calidad aplicados en análisis microbiológicos, se establece una frecuencia semestral para la verificación medio isotérmico; sin embargo, no se presentó evidencia de la comprobación intermedia para el Congelador código 475.</p> <p>2. De igual manera, no se presentó evidencia de la comprobación intermedia de los termómetros 998 y 991 utilizados ara la medición de temperatura de las incubadoras.</p> <p>3. Para la incubadora 849 no se evidenció cumplimiento de la frecuencia semestral para las comprobaciones intermedias, se presentó un único registro de comprobación con fecha de 2023-07-28. Incumple 6.4.10</p>			
5	<p>7.2.1.1 No en todos los casos el laboratorio usa procedimientos apropiados para las actividades de laboratorio.</p> <p>7.2.1.3 No siempre el laboratorio se asegura de que utiliza la última versión vigente de un método.</p> <p>7.2.1.5 No en todos los casos el laboratorio verifica que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido.</p> <p>7.2.1.7 Cuando se presentan desviaciones a los métodos para las actividades de laboratorio estas no han sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.</p> <p>Laboratorio de microbiología:</p> <p>Para el método de Determinación de Heterótrofos por Filtración por Membrana, SM 9215 D, 24rd Ed. 2023, no se presentó la verificación del método de acuerdo con las nuevas condiciones aplicadas: cambio de medio, temperatura y tiempo de incubación.</p> <p>Laboratorio de Biología:</p> <p>El procedimiento de perifiton no se ejecuta a conformidad. Se evidenció un proceso de concentración con extracción del contenido de la muestra con una pipeta pasteur, previo a servir el volumen el cámara SR, en el procedimiento se menciona: "... antes de sedimentar la muestra, esta</p>	NC	ISO / IEC 17025:2017	7.2.1.1 / 7.2.1.3 / 7.2.1.5 / 7.2.1.7

	<p><i>debe homogenizarse adecuadamente para garantizar la distribución uniforme de los organismos en la muestra...” No se está realizando el análisis como se documenta en el procedimiento de análisis de perifiton MPFC0304I38-05. Incumple 7.2.1.1</i></p> <p><i>Toma muestra de agua:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Muestra integrada, para el aforo de caudal por el método de área x velocidad el punto seleccionado no cumple con lo establecido en el instructivo para medición de caudal MPMM0907I93, adicionalmente, no se tiene documentado ni implementado que entre dos verticales sucesivas no debe pasar más del 10% del caudal total, si esto ocurre se debe repetir la medición tal y como indica el Protocolo del IDEAM 2021 en el numeral 8.1.2.3 Tipos de medición y procedimiento de aforo, método área velocidad. Incumple 7.2.1.1</i> <i>2. No se evidencia la implementación de un procedimiento o instructivo de ensayo para temperatura, de acuerdo con el SM 2550 B. Incumple 7.2.1.1</i> <i>3. En los procedimientos para la toma de muestra de agua residuales MPMM097I02/ Procedimiento para la toma, recepción y manejo de muestras de agua y aforos de caudal MPMM097I93 Medición de Caudal, no se evidencia la actualización al método de referencia el cual corresponde Protocolo de Monitoreo y Seguimiento del Agua, IDEAM 2021. Incumple 7.2.1.3</i> <i>4. No se evidenció la verificación del método de Temperatura por el documento SM 2550 B, para la toma de muestras de agua cruda y residual. Incumple 7.2.1.5</i> <i>5. Para la toma de muestras de grasas y aceites en agua superficial, se tomaron 250 ml de muestra, contrario a lo establecido en el método de referencia, de igual forma no se toman triplicados. Incumple 7.2.1.7</i> <i>6. Adicionalmente se habla de densidad, cuando aún estos valores no pueden ser determinados. “...Si la muestra es de baja densidad de individuos, se procederá a contar hasta 400 campos y posteriormente se realizará un escaneo de todo el fondo de la cámara, registrado de las especies raras, que no se encontraron en 400 campos contados, en este barrido se puede utilizar un objetivo de menor aumento, 20x, o 10x, y se realiza la estimación de las densidades correspondientes...” Incumple 7.2.1.1</i> <i>7. Se hace un transvase de la muestra a una probeta para la medición del volumen, en donde no se garantiza que la cantidad de organismos sean depositados nuevamente en el frasco que contiene la muestra. Visualmente queda material en la probeta.</i> <i>8. En la toma de muestra de macroinvertebrados y zooplancton no se evidenció el proceso de narcotización de las muestras. (Proceso</i> 			
--	---	--	--	--

	<p><i>importante para la relajación de los organismos previo a su identificación en algunos grupos taxonómicos). Incumple 7.2.1.1</i></p> <p>9. <i>No se aseguró que la cantidad de organismos filtrados en la red de zooplancton, sean depositados en el frasco ámbar de 50 mL, y que en el transvase del frasco de la red al frasco de muestra no queden organismos en la parte interna de la boca del mismo. Incumple 7.2.1.1</i></p> <p>10. <i>El laboratorio cuenta con procedimientos actualizados a la última versión del SM, Ed24, 2023. Sin embargo, en el procedimiento de Fitoplancton, en la parte de descripción del procedimiento, mencionan que de Acuerdo a la APHA 2012 se establece una hora por mililitro sedimentado para muestras preservadas con Lugol. Dicha referencia se encuentra desactualizada, esta misma información esta en el SM, ed 24 (2023). Incumple 7.2.1.3</i></p>			
6	<p><i>7.6.1 Para no todos los casos el laboratorio identifica las contribuciones a la incertidumbre de medición.</i></p> <p><i>7.6.3 Para no todos los casos el laboratorio evalúa la incertidumbre de medición.</i></p> <p><i>Laboratorio de microbiología:</i></p> <p><i>El laboratorio no ha realizado la evaluación de la incertidumbre para el ensayo recuento de heterótrofos por filtración por membrana de acuerdo con los cambios de la nueva versión del documento de referencia Standard Methods.</i></p> <p><i>Toma muestra de agua:</i></p> <p><i>Para la evaluación de la incertidumbre de las técnicas analíticas dentro del alcance de la evaluación, no se tienen identificadas ni se toman en cuenta las contribuciones que surgen del muestreo.</i></p>	NC	ISO / IEC 17025:2017	7.6.1 /7.6.3
7	<p><i>No siempre el laboratorio implementa los controles necesarios para la disposición de sus registros.</i></p> <p><i>Laboratorio de Biología:</i></p> <p><i>El registro de condiciones ambientales de áreas MPFC0503F07 diligenciado está en versión 02 y el documento que se encuentra en el sistema, desde la ruta del mapa de procesos corresponde al MPFC0503F07-05, una versión más actualizada a la que se está diligenciando.</i></p>	NC	ISO / IEC 17025:2017	8.4.2
8	<p><i>No siempre el laboratorio hace seguimiento de la validez de los resultados de acuerdo con un procedimiento.</i></p> <p><i>Toma muestra de agua:</i></p> <p><i>Durante la toma de muestras simple y compuesta de calidad de agua no se monitorearon los controles establecidos en el Protocolo de Calidad de Agua 2021 de IDEAM, numeral 8.2. Monitoreo de Calidad 8.2.1.7 Control de calidad en campo.</i></p>	NC	ISO / IEC 17025:2017	7.7.1

9	<p>8.7.1 Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio no, - implementa cualquier acción necesaria; - revisa de la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;</p> <p>Evidencia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En el registro MPCS0202F01 análisis de causas y consecuencias, se declaró causa, por la técnica de lluvia de ideas que, en la validación no se verificó la validación de la información en la plantilla. Se programó para el 15 de agosto realizar capacitación en sistema internacional de unidades y validación de la plantilla LPFC0204F8 registro certificado de ensayo perdida de presión, El laboratorio no ha ejecutado las acciones correctivas, el último seguimiento se realizó en 2023-09-08. 2. En la anterior auditoría interna a los laboratorios se identificaron no conformidades a los requisitos 6.3.3 / 6.3.4 / 6.4.6 / 7.7.1 que se reportaron de nuevo durante esta auditoría interna. 	NC	ISO / IEC 17025:2017	8.7.1 literal c y d
---	---	----	-------------------------	---------------------------

Firma:




Nombre:

César Augusto Yate Rocha

Olga Marcela Vargas Valenzuela

Auditor Líder

Director Gestión de Calidad y Procesos