

# INFORME DE AUDITORÍA INTERNA - SUG



<b>FECHA DE LA AUDITORÍA:</b>	Octubre 03 a noviembre 16 de 2024
<b>TITULO AUDITORIA:</b>	<i>Auditoría interna bajo la norma NTC ISO/IEC 17025:2017</i>
<b>OBJETIVOS ESPECIFICOS:</b>	<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, ILAC P14:09/2020 para Incertidumbre de medición en Calibración., R-AC-3.1-01V.11, Reglas del servicio de acreditación, RAC-3.0-03 V.9, 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 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>
<b>ALCANCE DE LA AUDITORÍA:</b>	<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/ Físicoquímica – Agua tratada, Aguas/ Toma de muestras agua residual , Aguas/ Físicoquímica – Agua Residual, Aguas / Cromatografía – Agua cruda, tratada y residual ( cromatografía Iónica, Cromatografía de gases y Cromatografía Líquida), 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 Se revisará en la auditoría la actualización de los ensayos que fueron parte de la solicitud enviada a ONAC para actualizar el alcance y a IDEAM en el documento ayuda de memoria anexo: SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD - OEC La actividad se desarrollará de manera presencial en las instalaciones del laboratorio, entre el 16 de septiembre de 2024 y el 01 de noviembre de 2024, usando como métodos de auditoría actividades en sitio con interacción humana y virtual para el laboratorio de suelos; revisión de registros, documentos, certificados de calibración, informes de ensayos emitidos, atestiguamientos a ensayos y calibraciones, resultados de ensayos de aptitud.</i>
<b>LUGARES AUDITADOS:</b>	<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</i>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistema léntico</li> <li>- Aguas / Biología: Sede del laboratorio de Biología – Acueducto de Bogotá</li> </ul> <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>		
<b>DOCUMENTOS REFERENCIA:</b>	<p><b>Microbiología:</b></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>	<p><b>PROCESO /ACTIVIDAD:</b></p>	<p>Laboratorio de Microbiología</p>
	<p><b>Biología Molecular:</b></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>		<p>Biología Molecular</p>
	<p><b>Biología:</b></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><b>Laboratorio de Suelos y Materiales:</b></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><b>Laboratorio de aguas residuales:</b>  <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><b>Toma de muestras agua tratada y Toma de muestras agua residual:</b></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><b>Cromatografía – Agua cruda, tratada y residual:</b></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><b>Laboratorio de Medidores:</b>  <i>NTC ISO 4064-1:2016</i></p>		<p><i>Laboratorio de Medidores</i></p>

<b>AUDITADOS:</b>	<i>Microbiología:</i> Adriana Castillo Maria Camila Forero Claudia Correa Martha Isabel Orjuela Adriana Castelblanco	<b>AUDITORES:</b>	<i>Microbiología:</i> Camilo Venegas
	<i>Biología Molecular:</i> Adriana Castillo Martha Isabel Orjuela Karen Lizeth Montoya. Claudia Correa		<i>Biología Molecular:</i> Camilo Venegas
	<i>Biología:</i> Jair Merlano Orjuela Alejandra Silva Andrés Cifuentes Claudia Núñez		<i>Biología:</i> Pilar Castro
	<i>Laboratorio de Suelos y Materiales:</i> Edgar Alfonso Pérez Responsable del laboratorio  Nelson Manuel Sánchez Sotomayor Tecnólogo operativo  Edgar Roa Bejarano Auxiliar operativo nivel 32  Zaamir Caleth Melo Hernández Auxiliar operativo		<i>Laboratorio de Suelos y Materiales:</i> Sandra Ospina
	<i>Laboratorio de aguas residuales:</i> Sara María Pongutá Ríos, responsable técnico laboratorio de aguas dirección de servicios técnicos Analistas: Natalia Flórez, Leydy Cruz; Diana Lizarazo; Laura Pabón; Rosa Andrea González; Fabian Casas; Mateo Benavides; Jorge Aza.		<i>Laboratorio de aguas residuales:</i> Martha Isabel Aldana Jáuregui
	<i>Toma de muestras agua tratada y Toma de muestras agua residual:</i> Sara Maria Ponguta Hector Bernal Fabian casas Natalia Flórez Jorge Ariza		<i>Toma de muestras agua tratada y Toma de muestras agua residual:</i> Carlos Martín

	<p><i>Jessica Paola Salamanca</i></p>		
	<p><i>Cromatografía – Agua cruda, tratada y residual</i>  <i>Sara Maria Ponguta</i>  <i>Hector Bernal</i>  <i>Fabian casas</i>  <i>Natalia Flórez</i>  <i>Jorge Ariza</i>  <i>Jessica Paola Salamanca</i></p>		<p><i>Cromatografía – Agua cruda, tratada y residual:</i>   <i>Nancy Patiño</i></p>
	<p><i>Laboratorio de Medidores:</i>   <i>Responsable Técnico: Diego Fernando Durán.</i>   <i>Carlos Andrés Bernal Saldaña.</i>  <i>Julián Ramos</i>  <i>Jaime Alayon</i>  <i>Gerson Cortes</i>  <i>Oscar Cruz</i>  <i>Catherine Camacho</i>  <i>Sherson Benavides</i>  <i>Alberto Chaparro</i>  <i>Jhonny Perdomo</i>  <i>Dolly Moreno</i></p>		<p><i>Laboratorio de Medidores:</i>   <i>Jose Francisco Jimenez</i>   <i>César Yate</i></p>
<p><b>BUENAS PRÁCTICAS:</b></p>	<p><u><i>Biología molecular:</i></u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>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.</i></li> <li>- <i>Actividades de planificación apropiadas y pertinentes en todos los niveles del proceso para evitar tropiezos en las actividades</i></li> <li>- <i>Uso de formatos en Excel formulados que indica automáticamente el incumplimiento de cualquier valor.</i></li> <li>- <i>La documentación del sistema es de fácil acceso a versiones actualizadas, a través del mapa de procesos en la web.</i></li> <li>- <i>Las validaciones realizadas tienen datos de origen robustos y el análisis es profundo y adecuado, se nota el compromiso y capacitación del personal responsable.</i></li> <li>- <i>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.</i></li> <li>- <i>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</i></li> </ul>		

- 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 realizó 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 sólida SPE, el cual se testificó 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.
- 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

	<p><i>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><i>Laboratorio de macro medidores:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Alarmas visuales implementadas para determinar próximos periodos de aseguramiento metrológico.</i></li> <li>- <i>Correlación entre la hoja de vida de equipos y el plan de metrología.</i></li> </ul>
<p><b>CONCLUSIÓN DE AUDITORÍA:</b></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><b><i>Importancia de las actividades de laboratorio involucradas</i></b></p> <p><i>Hizo parte de la auditoría la actualización del alcance de medidores 09-LAC-020 para calibración de macro medidores.</i></p> <p><i>En la auditoría al numeral 5.7 b en la planificación del cambio del sistema de gestión se revisó la actualización del alcance para calibración de medidores y se realizará la respectiva testificación</i></p> <p><b><i>Resultados de las auditorías previas</i></b></p> <p><i>Se revisó el cumplimiento de los planes de acción en la plataforma ARCHER el cumplimiento de los planes de acción establecidos de las NC identificadas en auditoría interna en el año 2023 (del 2025-01-13 al 2025-01-17)</i></p> <p><b><i>Importancia de las actividades</i></b></p> <p><i>Se revisó las acciones generadas para los requisitos 5.4 cumplimiento de los requisitos de ONAC - 6.3 instalaciones y condiciones ambientales, 6.4.1 equipamiento. 7.2.1.3, versiones vigentes de documentos y 8.7 relacionado con la eficacia de las acciones., por recurrencia de NC, donde se evidenció que se planificaron y ejecutaron las acciones correctivas planificadas.</i></p>

<b>HALLAZGOS</b>				
<b>No.</b>	<b>Descripción</b>	<b>TIPO</b> No conformida d (NC) - Oportunida d de mejora (OM)	<b>Criterio</b>	<b>Proce so que afecta</b>
<b>Oportunidades de mejora</b>				
<b>Laboratorio de Microbiología</b>				
<b>1</b>	<i>Es conveniente asegurar que la centrífuga N° 1102, utilizada para el método de huevos de helmintos en matrices líquidas y sólidas (MPMM0910157), sea calibrada cubriendo el punto de operación de 700g; ya que actualmente su calibración (Colmetrick, CMK-TFE-23073) cubre un intervalo de 757g (2318 rpm) a 2121g (3880 rpm).</i>	<b>OM</b>	<b>ISO / IEC 17025:2017</b>	<b>6.4.7</b>
<b>2</b>	<i>Es necesario fortalecer que los instructivos (MPMM0910136, V01 e Informe ICM002 del 2024-09) y/o los procedimientos incluyan los últimos equipos adquiridos o utilizados en las confirmaciones/validaciones.</i>	<b>OM</b>	<b>ISO / IEC 17025:2017</b>	<b>7.2.1.5</b>
<b>3</b>	<i>Para los equipos termo botón N° 889, N° 774 y N° 888 con los cuales mide la temperatura de muestras de Agua Tratada, es conveniente calibrarlas en temperaturas menores a 4 °C , teniendo en cuenta que se pueden tener temperaturas alrededor de 1 °C.</i>	<b>OM</b>	<b>ISO / IEC 17025:2017</b>	<b>6.5.2 a</b>
<b>Laboratorio de Biología Molecular</b>				
<b>4</b>	<i>Es importante definir para el equipo disruptor de tejidos N°946 el periodo de mantenimiento ya que no se han ejecutado estas actividades desde que fue aceptado como donación. Por otro lado, es conveniente que se adhiera una etiqueta de identificación que indique su estado de mantenimiento, calibración o verificación, según aplique.</i>	<b>OM</b>	<b>ISO / IEC 17025:2017</b>	<b>6.4.5</b>
<b>5</b>	<i>Evaluar la necesidad de planificar y ejecutar actividades de calibración para el stomacher (N°948) que de acuerdo con el procedimiento para Giardia y Cryptosporidium (PCR) MPMM0910182, V01, se establece que, para la homogenización de las torundas en agua potable, se debe utilizar el stomacher (N°948) a una velocidad de 256 rpm.</i>	<b>OM</b>	<b>ISO / IEC 17025:2017</b>	<b>6.4.5</b>
<b>6</b>	<i>Es importante asegurar que la calibración de las centrífuga N°1100 y N°586 realizadas en RPM cubran las gravedades en las que se utilizan en los métodos de detección microbiológica por PCR. Estas gravedades corresponden aproximadamente a un rango de 3000 g a 19000 g, según lo indicado en los procedimientos de detección de virus por PCR (MPMM0910184, Versión: 01) y Legionella por PCR (MPMM0910185).</i>	<b>OM</b>	<b>ISO / IEC 17025:2017</b>	<b>6.4.5</b>
<b>7</b>	<i>Es importante asegurar que el formato "Registro Mensual Termobotón" (MPFC0306-F14-02), donde se registran las condiciones ambientales de recepción de las muestras para microbiología, la columna de la fórmula este esté protegida para evitar errores de edición o apertura.</i>	<b>OM</b>	<b>ISO / IEC 17025:2017</b>	<b>7.5.1</b>
<b>Biología</b>				
<b>8</b>	<i>ES importante que se adhiera una etiqueta clara y/o definida para las cámaras de sedimentación.</i>	<b>OM</b>	<b>ISO / IEC 17025:2017</b>	<b>6.4.8</b>



9	<i>ES importante asegurar que para el protocolo verificación recipiente volumétrica, se utilice el formato con el código MPFC0503F05 V02, ya que se está utilizando el formato con el código MPMM0202F0</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	8.4.1
10	<i>Revisar que el instructivo MPMM0923I03 en el control de cambios se documenta un cambio del ajuste en el objetivo y alcance de una versión actual que no corresponde a la del instructivo de identificación y cuantificación de los invertebrados acuáticos MPMM0910I3 y el instructivo evidenciado es de código MPMM0910I37.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	8.3.1
11	<i>Es importante asegurar que se realice el registro de la Profundidad aproximada en la toma de muestras de sistemas lenticos (Macroinvertebrados y Perifiton)</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.8.1.2
12	<i>Establecer medidas de protección para el formato donde se registran los cálculos de las verificaciones bloqueando las celdas de totalización de promedios. (Instructivo asociado a las cámaras MPMM0202I01 V3, comprobación de material volumétrico, cámaras de sedimentación, tamices, redes, instrumentos para medir longitud y perifitómetros)</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.11.6
<b>Laboratorio de Suelos y Materiales</b>				
13	<i>Revisar la pertinencia de incluir espacios para registrar la identificación del equipo con el que se realizan las mediciones de temperatura de las áreas de laboratorio.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.5.1
14	<i>Indicar las unidades a que hace referencia el valor reportado como "RESULTADO" en el informe del método NP 024:2019.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	
<b>Cromatografía</b>				
15	<i>Para el ensayo de determinación de organofosforados, se emplea el instructivo "Determinación de Organoclorados, Organofosforados y PCB's por GC/MS", identificado con el código MPMM0910I49 del 15/11/2023, basado en el Método EPA 525.3. En el ítem 8, correspondiente al Control Analítico de Plaguicidas, se hace referencia al estándar de corrida de 0,065 mg/ sin embargo durante la testificación, se constató el uso de dos estándares distintos: 0,05 mg/L y 0,120 mg/L, aplicados a cada grupo analítico. Adicionalmente, el estándar de corrida de 0,03 mg/L debe especificarse claramente como correspondiente a cada grupo analítico.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.2.1.1
16	<i>En el procedimiento Determinación de Compuestos Fenólicos Semivolátiles por SPM GC-MS, identificado con el código MPMM0910I98, versión 02 del 2024-08-05, se identificaron dos aspectos que requieren ajustes:</i>  <i>Corrección del título: Actualmente, el título no refleja con precisión la técnica empleada, ya que el proceso se realiza mediante extracción por SPE.</i>  <i>Actualización del objetivo: Es necesario incluir la referencia al método EPA 528, que sustenta el procedimiento descrito en el instructivo.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.2.1.1
<b>Laboratorio de aguas residuales</b>				
17	<i>Hay que asegurar que la información contenida en la etiqueta MPMM0202F35 Identificación de equipos, se encuentre actualizada.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.4.13
18	<i>Para el caso del uso de MCR Sólidos, evaluar la pertinencia de documentar frecuencia de uso y criterios de evaluación</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.4.13
19	<i>Evaluar la opción de incluir en el diseño experimental para los rangos de trabajo, lo relacionado con cumplimiento de requerimientos normativos</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.2.1.5

20	Documentar los anexos de verificación según lo especifica procedimiento validación verificación de métodos lineamientos 5,6 y 7	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.2.1.5
21	Evaluar la pertinencia de realizar actualización de hojas de cálculo de incertidumbre para cuando lleguen los MRC, que reemplazarán los que se encuentran vencidos como, por ejemplo: Plata, Belirio y Cromo.	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.1.6
22	En el informe de verificación IVF 017, en el apartado de SST, se hace referencia al uso de la balanza analítica con código interno 070. Sin embargo, durante la testificación se evidenció que el pesaje de las muestras de sólidos se realizó utilizando las balanzas analíticas con códigos internos 590 y 1136. Es conveniente ajustar esta discrepancia para evitar falta de concordancia entre el informe y las condiciones reales de operación.	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.2.1.5
23	Se identificó que en los registros relacionados con la precisión intermedia para <b>NKT</b> , la información de las personas técnicas responsables no está actualizada. Actualmente, se reporta que la información es generada por <b>Kelly Camargo</b> y <b>Diana Lizarazo</b> , aunque la técnica se encuentra a cargo de <b>Valentina Guzmán</b> . Una situación similar se presenta en los procesos de determinación de <b>DQO</b> , <b>TOC</b> e <b>ICP Óptico</b> , donde las analistas que participaron en la testificación difieren de las analistas que actualmente aportan información para la estimación de incertidumbre. La actualización de esta información es necesaria para garantizar coherencia y trazabilidad en los registros técnicos.	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.2.1.5
<b>3Laboratorio de medidores</b>				
24	Revisar el diseño del formato <b>CONDICIONES AMBIENTALES DE AREAS MPMM0202F07-03</b> , para que permita un análisis más eficiente de los datos y considerar la inclusión de las gráficas de control.	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.5.1
5	Considerar incluir en el instructivo la evaluación de la incertidumbre asociada al manómetro patrón empleado en el ensayo y en el formato informe de ensayo reportar la incertidumbre para cada valor de presión.	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.6.1
26	En el <b>CERTIFICADO ENSAYO PRESIÓN ESTÁTICA</b> Revisar el tamaño de la letra de la norma y código de acreditación (logo de acreditación) e indicar la incertidumbre del valor de presión.	OM	ISO / IEC 17025:2017	RAC 3.0-03
27	Es importante ajustar la iluminación del banco de calibración de macro medidores, ya que actualmente dificulta la lectura de los medidores en las fotografías tomadas durante los ensayos.	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.3.1
28	Instructivo de Calibración de macro medidores: Especificar que, en el montaje del medidor, se deben garantizar las restricciones de distancia aguas arriba y aguas abajo.	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.4.3
29	Laboratorio de macro medidores: Medición del Lazo de Corriente: Asegurar la medición del lazo de corriente para instrumentos de temperatura y presión.	OM	ISO / IEC 17025:2017	6.4.3
30	Laboratorio de macro medidores: Es necesario justificar en el informe de verificación si el cambio en los resultados del medidor de caudal se debe a las condiciones de montaje, considerando que: • Aguas abajo hay una reducción. • Aguas arriba y aguas abajo se presentan codos.	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.2.1.5
31	Laboratorio de macro medidores: En el informe de verificación de métodos: <b>Prueba de Normalidad en ANOVA:</b> • Se debe realizar la prueba de normalidad utilizando los <b>residuales</b> del análisis. <b>Hipótesis Nula en ANOVA:</b>	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.2.1.5

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es necesario considerar que la hipótesis nula en el análisis ANOVA corresponde a los <b>promedios de los analistas</b>.</li> </ul> <p><b>Especificación Técnica de Datos Atípicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Es importante brindar mayor <b>justificación técnica</b> sobre la razón por la cual no se retiran los datos considerados atípicos.</li> </ul> <p><b>Estandarización de Valores a 20 °C:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluar la pertinencia de estandarizar los valores del <b>error</b> a 20 °C, considerando que el error está relacionado con la magnitud de volumen y puede verse afectado por variaciones de temperatura.</li> </ul>			
32	Laboratorio de macro medidores: Es importante considerar la correlación entre la temperatura del agua y su densidad, ya que ambas magnitudes se determinan utilizando el mismo equipo. Esto puede influir en los cálculos de incertidumbre y debe ser incluido en el análisis para asegurar una evaluación más precisa.	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.6.1
33	Laboratorio de macro medidores: Comprobaciones de Temperatura y Presión: Realizar comprobaciones directamente en el software CONTROL AGUA.	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.11.6
<b>Sistema de gestión</b>				
34	Es conveniente que todos los informes de verificación incluyan la fecha de revisión. Entre los documentos identificados sin esta información se encuentran los siguientes: IVF 017, IVF 159, IVF 150, IVF 151, IVF 158, IVF 156, IVF 152, IVF 153, IVF 154 y IVF 163. Esto representa una inconsistencia en el registro documental.	OM	ISO / IEC 17025:2017	8.4.1
35	En las ofertas, cuando se describen criterios relacionados con la <b>incertidumbre</b> , es importante especificar claramente que la distribución de probabilidad corresponde al <b>95% de confianza</b> .	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.1.1
36	Ajustar las notas de las ofertas para que incluyan la versión actualizada de las normas metodológicas mencionadas.	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.1.1
37	Cuando se reporte información modificada, debe indicarse quién realizó la modificación y qué aspectos fueron modificados, para garantizar la trazabilidad y claridad en los reportes.	OM	ISO / IEC 17025:2017	7.1.1
<b>No conformidades</b>				
1	<p>Las actividades del laboratorio no se llevan a cabo de manera que cumplan los requisitos de las organizaciones que otorgan reconocimiento.</p> <p>Laboratorio de Suelos y Materiales:</p> <p>En el Informe No. RI.002 REF007 de fecha 2024-02-19 con el que se reportan los resultados del método INVE 142:2013, el logo de acreditado no está ubicado de manera contigua al logotipo del OEC, no se conserva el área de reserva indicada en el numeral B5, del Anexo B del RAC.</p> <p>- El informe No. Informe RI.023 REF277 de fecha 2024-06-06 con el que se reportaron los resultados del método NTC 1527:2000 no tiene el símbolo de acreditado. Incumple RAC-3.0-03</p> <p>Para el laboratorio de suelos, se revisó la solicitud enviada por el cliente Cementos Titan el 2 de agosto de 2024, correspondiente al ensayo de resistencia de tapas, acreditado por ONAC. En la cotización <b>20145864</b>, con</p>	NC	ISO / IEC 17025:2017	5.4 / CEA 3.0-02 8.2.2 / RAC- 3.0-03 numeral 4.2.2

	<p>fecha <b>2024-06-20</b>, en la sección de declaración de conformidad se mencionó la norma NP-024:2006. Sin embargo, el documento actualizado tiene la versión 7 del año 2019. Incumple RAC-3.0-01</p>			
2	<p>El laboratorio no siempre se asegura de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.</p> <p>Laboratorio de Biología Molecular:</p> <p>De acuerdo con los procedimientos de detección de virus (MPMM0910I84, V01) y Legionella (MPMM0910I85, V01), los recipientes de recolección de muestras deben ser estériles y, en el caso de muestras cloradas, deben contener tiosulfato de sodio (46 mg/L). Sin embargo, en entrevistas con el personal se evidenció que el material es lavado y no se le añade el compuesto necesario para la inactivación del cloro residual.</p> <p>Laboratorio de Suelos y Materiales:</p> <p>Se evidenció que no hay claridad sobre lo que es el coeficiente de sensibilidad por parte del responsable Técnico.</p> <p>En el registro M4FC0501F01-02 de fecha 2023-04-25 para la estimación de la incertidumbre del método NTC 78:2018 no se evidencia que haya claridad sobre los cálculos realizados porque el modelo difiere del utilizado para la NTC 673:2021. No se determinaron coeficientes de sensibilidad en esta estimación.</p>	NC	ISO / IEC 17025:2017	6.2.3
3	<p>No en todos los casos se implementar ni se realiza el seguimiento de las medidas para controlar las instalaciones incluyendo la prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio.</p> <p>Laboratorio de Suelos y Materiales:</p> <p>El laboratorio no asegura que se realice seguimiento y se revisen periódicamente las medidas para controlar las instalaciones. En el laboratorio de agregados área de compactación se evidenciaron alimentos en los mesones donde se encuentran muestras y equipos como balanzas.</p>	NC	ISO / IEC 17025:2017	6.3.4
4	<p>6.4.1 El laboratorio no en todos los casos 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. El laboratorio no siempre verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.</p> <p>6.4.5 No siempre el equipo utilizado para medición es capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.</p> <p>6.4.7 El laboratorio no siempre revisa y ajusta su programa de calibración, según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.</p>	NC	ISO / IEC 17025:2017	6.4.1 - 6.4.4 - 6.4.5 - 6.4.7 - 6.4.10 - 6.4.11

	<p>6.4.10 <i>No siempre cuando son necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se llevan a cabo de acuerdo con un procedimiento.</i></p> <p>6.4.11 <i>No en todos los casos cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio asegura que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.</i></p> <p><i>Laboratorio de aguas Microbiología:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>1. Se evidenció que el densitómetro N° 942, utilizado para la detección de huevos de helmintos en matrices sólidas (MPMM0910I57), fue calibrado únicamente el 2021-04-09 (Conamet CLD 25821); sin embargo, según el plan metrológico (MPMM0202F03-01), la calibración debe realizarse cada 365 días. Incumple 6.4.7</i></li> </ol> <p><i>Laboratorio de Suelos y Materiales:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>2. El laboratorio no asegura que el equipamiento cumple los requisitos especificados antes de instalar o reinstalarlos para su servicio. Se evidenció que el registro de Comprobación intermedia de equipos de pesaje MPMM0202F11-01 con fecha 2024-06-12 para la balanza 001 SYM, no cuenta con la firma de revisión por parte del encargado, y el equipo se liberó para uso sin la autorización del responsable. Incumple 6.4.4</i></li> <li><i>3. La cazuela código 090 SYM utilizada durante la testificación del método NTC 4630:1999 presenta un desgaste en la base de 11 mm, lo que supera los 10 mm permitidos por el método en el numeral 9.1.1.1. Lo anterior incumple 6.4.5.</i></li> <li><i>4. Para este equipo, la última comprobación se realizó el 2023-08-15, sin embargo, en el programa dice que se debe comprobar cada 8 meses, por lo que debió realizarse en abril de 2024, el laboratorio no presentó evidencia de cumplimiento del plan metrológico. Incumple 6.4.10</i></li> <li><i>5. No se presentó evidencia de la comprobación interna del equipo 085 calibrador pie de rey, que de acuerdo con el plan debió realizarse en enero de 2024. Incumple 6.4.10</i></li> </ol> <p><i>Laboratorio de Biología</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>6. El Protocolo de comprobación tamices y redes MPMM0202F42 - No cuenta con registro de comprobaciones de redes y de tamices, trimestral. Incumple 6.4.10</i></li> <li><i>7. La cuerda que sostiene la botella Van Dorn no tiene la longitud necesaria para toma de muestras en el fondo (tiene una longitud de</i></li> </ol>		
--	---	--	--

	<p>39 metros y la profundidad del cuerpo de agua (sistema lentic) registró con el ecosonda una profundidad de 46m). Incumple 6.4.1</p> <p>Laboratorio de aguas residuales:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>8. Se evidenció que las hojas de cálculo para la estimación de incertidumbre no se encuentran actualizadas conforme a lo establecido en el instructivo <b>MPMM0911I03</b>, sección 12, referente a la actualización de equipamiento e información de certificados de calibración. Incumple 6.4.11</li> <li>9. En el informe <b>SST 2023-10-16-1</b>, se menciona un certificado de calibración diferente al certificado vigente <b>TC24-192</b>, con fecha de calibración <b>2024-02-28</b>. Sin embargo, en la hoja de cálculo se hace referencia al certificado <b>TC22-074</b>, el cual no corresponde a la calibración actualizada. Incumple 6.4.11</li> <li>10. Asimismo, se identificó que en la hoja de cálculo se relaciona la balanza analítica <b>AG245</b>, mientras que las balanzas utilizadas en la evaluación de sólidos y reportadas como actualmente en uso corresponden a los códigos internos <b>590</b> y <b>1136</b>. Además, la identificación del equipo no es consistente con la balanza utilizada durante la verificación del método. Incumple 6.4.11</li> <li>11. Para metales ICP óptico, no se ha actualizado información de MRC, como es el caso de: Hierro, antimonio, Molibdeno, entre otros. Incumple 6.4.11</li> </ol> <p>Laboratorio de macro medidores:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. En la determinación del volumen real, el factor de corrección por densidad de las pesas fue tomado como 7950 kg/m<sup>3</sup>, mientras que la báscula fue calibrada mediante el método de sustitución, utilizando un 80 % de carga de agua y un 20 % de pesas. El factor de corrección por densidad debe ser el promedio ponderado de estas cargas. Al realizar el ajuste, se evidenció un cambio en el error del medidor en la segunda cifra decimal. Esto se evidenció en el registro de calibración para la verificación del método y en los registros que soportan la CMC. Incumple 6.4.11</li> </ol>			
5	<p>El laboratorio no siempre asegura que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante la calibración proporcionada por un laboratorio competente.</p> <p>Laboratorio de Biología:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Multiparámetros 1070: en campo está la última fecha de calibración del 2022-05-16 y próxima calibración 2024-05-15 y mantenimiento del 2023-06-28 y en el LIMS aparece de igual manera: con semaforización en rojo para este equipo, con fecha en el plan de 36 meses* para la calibración/calificación.</li> </ol>	NC	ISO / IEC 17025:2017	6.5.2 a

6	<p>7.2.1.3 El laboratorio no en todos los casos se asegura de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. No siempre para la aplicación del método se complementa con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.</p> <p>7.2.1.7 No siempre las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente suceden si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.</p> <p>Laboratorio de Microbiología:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se evidencia que el OEC no ha actualizado la nueva versión del documento normativo para la detección de coliformes totales y E. coli ISO 9308-1 (ISO 9308-1:2014/Amd 1:2016). En el procedimiento mencionado (NPM-M091019, V01), sigue haciéndose referencia a una versión desactualizada, ISO 9308-1 (2014). Según la entrevista con el personal, no se ha adquirido esta nueva norma. Incumple 7.2.1.3</li> <li>2. El instructivo de preparación de reactivos y medios de cultivo (MPMM0909I02) establece en la tabla 1 que el ácido rosólico puede conservarse por un mes; sin embargo, el método de coliformes termotolerantes en agua SM 9222D indica que su conservación es de solo dos semanas. El ácido rosólico conservado en la nevera 753 tiene fecha de preparación del 2024-09-20 y fecha de vencimiento del 2024-12-20 (tres meses). Incumple 7.2.1.7</li> </ol> <p>Laboratorio de Suelos y Materiales:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Durante la testificación de métodos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- No se cumplió con los procedimientos del numeral 8.4 del método NTC 77:2018 respecto a la forma en que se debe realizar el tamizado y la verificación de finalización de la operación del tamizado. No se comprueba que pase menos del 1% de material retenido para confirmar que se puede pasar con la siguiente fracción.</li> <li>- Para el método INVE 142:2013, no se realizó la compactación de la muestra de acuerdo con el patrón indicado en el numeral 7.4.5 del método para el molde de 6", se realizó en cruz hasta los 56 golpes y no en cruz hasta los 9 golpes para luego seguir en forma de espiral como lo indica el método. No se asegura que la quinta capa compactada no exceda en más de 6 mm del borde del molde. La última capa compactada tuvo una altura de alrededor de 10mm por encima del borde del molde. 1. Incumple 7.2.1.7</li> </ul> </li> </ol> <p>Laboratorio de Biología:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4 Se evidencia documentado el SM para la toma de muestras de perifiton, sin embargo, las metodologías empleadas y relacionadas a lo largo del documento (MPMM0907I07 V03) corresponden al protocolo de monitoreo y seguimiento del agua IDEAM 2021. Incumple 7.2.1.3</li> <li>5. En la toma de muestras de macroinvertebrados bentónicos (MPMM0907I11 V02) no se garantiza la integridad de la muestra,</li> </ol>	NC	ISO / IEC 17025:2017	7.2.1.3 / 7.2.1.7
---	--	----	-------------------------	-------------------------

	<p><i>evidenciando material vegetal como palos que pueden alterar la muestra (organismos y envase (bolsa plástica)). Incumple 7.2.1.7</i></p> <p><i>No se evidencia el esfuerzo de muestreo necesario y documentado para la toma de muestras de macroinvertebrados asociados a macrófitas (MPMM0907110) en sistemas con poco o nula corriente, como se menciona en el instructivo: (...se recomienda pasar la red 3 o + veces (manteniendo la misma área), para asegurar la captura de todos los organismos, de manera que el esfuerzo de muestreo será considerado como un solo barrido ...). Incumple 7.2.1.7</i></p>			
7	<p><i>No siempre se tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración</i></p> <p><i>Laboratorio de Biología:</i></p> <p><i>Se evidencia que en el protocolo de preservación de muestras laboratorio de aguas MPMV0602F05-02 no se relacionan todos los criterios a tener en cuenta para aceptar o rechazar la muestra al momento de la recepción, que si están documentados en el instructivo MPMM0923I03 (identificación de las fuentes de incertidumbre para los ensayos hidrobiológicos)</i></p>	NC	ISO / IEC 17025:2017	7.4.1
8	<p><i>El laboratorio no en todos los casos asegura que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales.</i></p> <p><i>Laboratorio de Suelos y Materiales:</i></p> <p><i>El laboratorio no registra las condiciones especificadas de acondicionamiento de las muestras. Durante la testificación del método NTC 4630:1999, no se registraron datos que evidencien que la muestra estuvo en reposo el tiempo mínimo de 16 horas como lo exige el numeral 10.1.1.3 del método. Tampoco se registró información que evidenciara que la muestra ensayada en la testificación del método NTC 78:2019 estaba seca a masa constante como lo exige el método de ensayo.</i></p> <p><i>Laboratorio de Biología:</i></p> <p><i>No se evidencia la toma de datos en campo del perfil de oxígeno y de temperatura, tampoco se seleccionan 2 profundidades de interés entre las oxiclina y termoclinas identificadas, como se menciona en el instructivo MPMM0907 08.</i></p> <p><i>No se evidencia el anexo de los gráficos automáticos de oxígeno y temperatura mencionados en el mismo instructivo MPMM0907 08.</i></p>	NC	ISO / IEC 17025:2017	7.5.1
9	<p><i>No siempre cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se tienen en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.</i></p> <p><i>Laboratorio de Suelos y Materiales:</i></p> <p><i>El laboratorio no asegura que se utilicen métodos apropiados de análisis para la estimación de la incertidumbre de medición, ni que esta se realice con base en la comprensión de los principios teóricos o en la experiencia práctica de la realización del método. Evidencias:</i></p>	NC	ISO / IEC 17025:2017	7.6.1



	- En el registro M4FC0501F01-02 de evaluación y cálculo de incertidumbre de medición en ensayos para el Método NTC 673:2021, se estimó la incertidumbre en kN, pero las unidades y valores correctos se encuentran en N. En el registro M4FC0501F01-02 de fecha 2023-04-29 para la estimación de incertidumbre del método NP 024:2006, se calculó la incertidumbre de un esfuerzo, teniendo en cuenta el área de la muestra, sin embargo, el método pide reportar datos de carga máxima en kN, no de esfuerzo.			
10	<p>El laboratorio no siempre implementa controles necesarios para el almacenamiento, copia de seguridad, archivo, disposición de sus registros.</p> <p>Laboratorio de suelos:</p> <p>No se encontraron los informes correspondientes al cliente <b>Cementos Titan</b>, relacionados con la solicitud del <b>2 de agosto de 2024</b> para el ensayo de <b>resistencia de tapas</b>, asociado a la cotización <b>20145864</b>, en la carpeta correspondiente del servidor del laboratorio de suelos.</p>	NC	ISO / IEC 17025:2017	8.4.2

Firma:


César Augusto Yate Rocha
Auditor Líder

Nombre: