

# INFORME DE AUDITORÍA INTERNA - SUG



<b>FECHA DE LA AUDITORÍA:</b>	Noviembre 21 a diciembre 21 de 2022
<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, CEA-3.0-06, Criterios específicos para la estimación y declaración de la incertidumbre de medición en la calibración, R-AC-3.1-01V.08, Reglas del servicio de acreditación, RAC-3.0-03 V.07, 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>
<b>ALCANCE DE LA AUDITORÍA:</b>	<i>Auditoria 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 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 21 de noviembre de 2022 y el 22 de diciembre de 2022, 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>
<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 lóxico: Quebrada Arzobispo - Sistema léxico: Embalse San Rafael - 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- Testificación de Plaguicidas Organofosforados- PCBS- Cromatografía Iónica ( cloruros, fluoruros, nitritos, nitratos, Sulfatos) - Laboratorio de Aguas – D.S.T.  7. Laboratorio de Medidores.</p>		
<p><b>DOCUMENTOS REFERENCIA:</b></p>	<p><b>Microbiología:</b></p> <p>NORMAS EPA, normas ISO, Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater edición 23 de 2017 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 23 de 2017 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, 23rd Edition, 2017</i>  <i>Determinación de sólidos totales secados de 103 °C a 105 °C, Gravimetría, SM 2540 B, 23rd Edition, 2017</i>  <i>Determinación sólidos totales volátiles calcinados a 550 °C, Gravimetría, SM 2540 E, 23rd Edition, 2017</i>  <i>Determinación de aceites y grasas ,Método de partición gravimétrica, SM 5520 B 23rd Edition, 2017</i>  <i>Determinación de demanda química de oxígeno, Volumetría, SM 5220 B, 23rd Edition, 2017</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 23 de 2017</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 23 de 2017 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> <i>Adriana Castillo</i> <i>Liliana Rey</i> <i>Adriana Castiblanco</i> <i>Karen Montoya</i>	<b>AUDITORES:</b>	<i>Microbiología:</i> <i>Carolina Plazas</i>
	<i>Biología Molecular:</i> <i>Adriana Castillo</i> <i>Karen Montoya</i> <i>Martha Isabel Orjuela</i>		<i>Biología Molecular:</i> <i>César Osorio</i>
	<i>Biología:</i> <i>Alejandra Silva</i> <i>Maye Yepes</i> <i>Samia Salomón</i> <i>Jair Merlano</i> <i>Andrés Cifuentes</i> <i>Recepción de muestras:</i> <i>Geraldine Bautista</i>		<i>Biología:</i> <i>Sandra Lombana</i>
	<i>Laboratorio de Suelos y Materiales:</i> <i>Edgar Alfonso Pérez</i> <i>Responsable del laboratorio</i>  <i>Ing. Civil. Daniel Steven Díaz</i> <i>Ingeniero de apoyo de calidad</i>  <i>Nelson Manuel Sánchez</i> <i>Sotomayor</i> <i>Tecnólogo operativo</i>  <i>Edgar Roa Bejarano</i> <i>Auxiliar operativo nivel 32</i>  <i>Alba Lucía Zetina</i> <i>Pasante de metrología SENA</i>  <i>Zaamir Caletth Melo Hernández</i> <i>Auxiliar operativo</i>		<i>Laboratorio de Suelos y Materiales:</i>  <i>Danilo Montaña</i> <i>Sanabria</i>
	<i>Laboratorio de aguas residuales:</i> <i>Sara María Pongutá Ríos,</i> <i>responsable técnico laboratorio</i> <i>de aguas dirección de servicios</i> <i>técnicos</i> <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>		<i>Laboratorio de aguas</i> <i>residuales:</i> <i>Martha Isabel Aldana</i> <i>Jáuregui</i>

	<p><i>Toma de muestras agua tratada y Toma de muestras agua residual:</i></p>		<p><i>Toma de muestras agua tratada y Toma de muestras agua residual:</i></p> <p><i>Nancy Patiño</i></p>
	<p><i>Cromatografía – Agua cruda, tratada y residual</i></p>		<p><i>Cromatografía – Agua cruda, tratada y residual:</i></p> <p><i>Nancy Patiño</i></p>
	<p><i>Laboratorio de Medidores:</i></p> <p><i>Responsable Técnico: Diego Fernando Durán.</i></p> <p><i>Tecnólogo operativo nivel 32: Carlos Andrés Bernal Saldaña.</i></p> <p><i>Tecnólogo operativo nivel 42: Gerson David Sierra (Calibración).</i></p> <p><i>Tecnólogo operativo nivel 42: Gerson Cortez (Ensayo de presión estática).</i></p> <p><i>Tecnólogo operativo nivel 32: Julián Ramos (Ensayo de pérdida de presión).</i></p>		<p><i>Laboratorio de Medidores:</i></p> <p><i>Gustavo Hinestroza Uribe</i></p>
<p><b>BUENAS PRÁCTICAS:</b></p>	<p><u><i>Biología:</i></u></p> <p><u><i>Toma de muestras:</i></u>  <i>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.</i></p> <p><u><i>Análisis de muestras</i></u>  <i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><u><i>Laboratorio de aguas residuales:</i></u></p> <p><i>Se lleva a cabo la evaluación de auditoría interna del laboratorio de aguas residuales, mediante la testificación de las variables fisicoquímicas que se encuentran relacionadas en el alcance.</i></p> <p><i>Durante la testificación se evalúa:</i></p>		

*El conocimiento y la competencia con la que cuentan cada uno de los analistas para aplicar los instructivos adoptados por el laboratorio, uso de equipamiento adecuado; equipos mantenidos y calibrados; uso de métodos analíticos específicos validados o verificados, aplicación de aseguramiento de calidad; trazabilidad metrológica, documentación del sistema de gestión, manejo de datos e información, entre otros.*

*Durante la testificación adicional a la observación del desarrollo de la técnica por parte del analista, se realizan entrevistas para establecer el grado de conocimiento del sistema de gestión y su aplicabilidad por parte de ellos, mediante la revisión de registros y documentos asociados a los procesos evaluados.*

*En temas relacionados con autorización de personal, se entrevista a responsable técnico de laboratorio con la finalidad de conocer procedimientos y registros relacionados con: competencia y autorización del personal; Informes de ensayo; trabajo no conforme y ensayos de aptitud, su conformidad con los requisitos evaluados e implementación de acuerdo a lo establecido en el sistema de gestión del laboratorio.*

#### *Laboratorio de Suelos y Materiales:*

*Durante el proceso de testificación y verificación de los aspectos técnicos implementados en el laboratorio, se pudieron evidenciar las siguientes buenas prácticas:*

*- Alta competencia técnica de los profesionales responsable del laboratorio y responsable del Sistema de Gestión de Calidad, los cuales muestran amplio conocimiento de cada una de las actividades que se desarrollan en el laboratorio.*

*- Amplia competencia técnica del personal operativo (laboratoristas y auxiliares de laboratorio), los cuales han adquirido conocimiento y experiencia a causa de la trayectoria de más de 30 años de permanencia en el laboratorio. Se destaca la continuidad del personal técnico en el laboratorio. El auxiliar de laboratorio que menos tiempo lleva en el laboratorio es 1 año.*

*- Se observa buenas condiciones en el mantenimiento y conservación de las instalaciones e infraestructura con la que cuenta el laboratorio.*

*- Buenas condiciones de orden y aseo de las instalaciones y equipos con los que cuenta el laboratorio.*

*- La buena actitud del personal directivo y operativo para el desarrollo de las actividades de testificación y revisión documental.*

*- Fácil acceso a los documentos y registros del laboratorio.*

#### *Laboratorio de Medidores:*

*Estabilidad y competencia del personal en el laboratorio.*

*Instalaciones del laboratorio, amplias, separadas de otras áreas de la organización y con un control de acceso adecuado, que garantiza la realización de actividades de acuerdo con los métodos de calibración y ensayo.*

	<p><i>Bancos de calibración de última tecnología que permite que las pruebas se realicen cumpliendo los estándares normativos de manera adecuada. Los Software Controlagua y softmed P&amp;P Ingenieros que permiten el control adecuado de las operaciones de calibración y la gestión de los datos, minimizando los errores por interacción humana.</i></p>			
<b>CONCLUSIÓN DE AUDITORÍA:</b>	<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>El laboratorio evidencia 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 / 7.6 / 7.9 / 7.10 / 8.1 / 8.2 / 8.4 / 8.5 / 8.6 / 8.7 / 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><i>Para la auditoría interna bajo la norma NTC/ISO /IEC 17025:2017 se debe relacionar el cumplimiento del plan de auditoría respecto a lo planificado teniendo en cuenta la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectaron al laboratorio y los resultados de las auditorías previas.</i></p>			
<b>HALLAZGOS</b>				
No.	Descripción	TIPO No conformidad (NC) - Oportunidad de mejora (OM)	Criterio	Proceso que afecta
<b>Oportunidades de mejora</b>				
<b>Laboratorio de Microbiología</b>				
1	<i>Asegurar que los datos de temperatura de equipos registrados en el LIMS ya los que apliquen la corrección de temperatura, se puede evidenciar si posterior a la corrección el dato está cumpliendo la especificación del método de referencia.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 6.4.11	Gestión de CHE
2	<i>En la estimación de incertidumbre, Para los ensayos en suelo, incluir diferentes tipos de suelos dado que en el momento no se identifica que tipo de suelo es.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 7.6.3	Gestión de CHE

<b>Laboratorio de Biología Molecular</b>				
3	<i>En el proceso de filtración y concentración de la muestra, realizar la lectura de estos de manera paralela a la línea de medición para observar de manera tangencial el menisco.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 7.6.3	Gestió n de CHE
4	<i>Utilizar elementos de protección personal (gafas) para la operación del filtrado.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 6.4.1	Gestió n de CHE
5	<i>En el proceso de filtración y concentración, dejar claro en el instructivo cuál es la presión para generar el vacío.</i>		ISO / IEC 17025:2017 5.5.c	Gestió n de CHE
6	<i>En los instructivos de los métodos, es importante registrar la fuente bibliográfica de donde se obtiene la información ajena al método.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 5.5c	Gestió n de CHE
7	<i>En el proceso de filtración y concentración, es adecuado proteger o salvaguardar la muestra en el recipiente para que no esté expuesta contaminantes externos.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 6.4.1	Gestió n de CHE
8	<i>El proceso elusión del filtro se menciona en el procedimiento que se debe hacer frotación, es importante establecer que este proceso sea estandarizado.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 5.5.c	Gestió n de CHE
9	<i>En las actividades de centrifugación, es impórtate no sobrepasar el nivel permitido del tubo, este podría explotar.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 6.2.3	Gestió n de CHE
10	<i>En la actividad de mezcla de la muestra, es importante aclarar cuando se hace por vortex, inversión o agitación manual.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 5.5.c	Gestió n de CHE
11	<i>Es importante rotular las áreas internas del laboratorio.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 6.3.4	Gestió n de CHE
12	<i>En el área de biología molecular se tiene una incubadora de microorganismos, si bien el laboratorio ha tomado medidas para evitar la posible contaminación cruzada como barreras físicas, es importante trasladar este equipo a otra área del laboratorio.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 6.3.4	Gestió n de CHE
13	<i>Es conveniente no utilizar la cabina de preparación de reactivos de PCR para la preparación de reactivos de extracción de la muestra.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 6.3.4	Gestió n de CHE
14	<i>Es conveniente que las pipetas del área de pre-PCR sean de uso exclusivo para pre-PCR.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 6.4.1	Gestió n de CHE
15	<i>En la validación es adecuado utilizar la misma terminología de la guía Eurachem.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 7.2.2	Gestió n de CHE
<b>Biología</b>				
16	<i>La líder del área realiza revisiones permanentes sobre la información registrada en el LIMS, como es muestras pendientes, resultados por emitir y revisión previa a la emisión del resultado, sería conveniente que esta revisión se incluyera como parte de la supervisión al personal.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 6.2.5 d	Gestió n de CHE
17	<i>El laboratorio tiene definido que para el seguimiento a la competencia se realizan reentrenamientos periódicos, sería conveniente revisar otras actividades que soportan mejor el seguimiento a la competencia del personal como son la verificación que se realiza entre analistas, la testificación de la realización de los métodos y de los muestreos y la confirmación de la determinación de organismos por parte del área de ingeniería especializada</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 6.2.5 f	Gestió n de CHE

18	<i>Es conveniente que el equipo 970 sea calibrado en un mayor número de valores de conductividad, ya que se tiene calibración en 9 uS/cm y en 99 uS/cm y la conductividad de los sistemas lénticos y lóticos estudiados tienen conductividades cercanas a 20 uS/cm, rango que no está cubierto por esta calibración.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 6.4.5	Gestió n de CHE
19	<i>En el momento de la recepción de las muestras, se mide la temperatura de la nevera y el pH de las muestras con el fin de verificar que se cumplen los criterios de aceptación de las muestras, sin embargo, estos datos no son registrados, sería importante registrar los datos verificados con el fin de demostrar las condiciones de recepción</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 7.4.1	Gestió n de CHE
20	<i>Es importante diligenciar la información de las fechas de preparación de soluciones o de envasado de las soluciones de PH en el momento de la realización de ésta, ya que las etiquetas de las soluciones para comprobar el equipo 1070 antes del uso, tienen fecha de preparación 2022-09-10, sin embargo, esta solución se re envasa diariamente de su recipiente original, como se verificó durante la auditoría.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 7.5.1	Gestió n de CHE
21	<i>En el documento MPFC051I03 V1 Se recomienda para todas las fuentes de incertidumbre identificadas, se describa claramente el aporte de esta fuente, el control que se aplica, la periodicidad y el registro</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 7.6.1	Gestió n de CHE
22	<i>Se recomienda descargar de la intranet los documentos aprobados para consulta, ya que los documentos MPFC0301I37 V5, MPFC0301I09 V4, MPFC301I10 V4, MPFC0301I11 v3 entregados para la revisión documental no contaban con fecha de aprobación</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 8.3.2	Gestió n de CHE
<b>Laboratorio de Suelos y Materiales</b>				
23	<i>En el método NTC 4630: Aunque en el método de ensayo NTC 4630 el laboratorista logra la velocidad de ensayo con la cazuela de Casagrande, es necesario que se asegure dicha velocidad en todos los casos mediante el uso de cronómetro.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 6.4.1	Gestió n de CHE
24	<i>Mejorar el control de los mantenimientos programados vs. los ejecutados, teniendo en cuenta- De acuerdo con el plan metrológico del año 2022, el equipo máquina de compresión con código 008 SYM, no ha sido sometida a mantenimiento y este está con 359 día de retraso, de acuerdo a lo programado.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 6.4.13	Gestió n de CHE
25	<i>Para el método NTC 1527: En el equipo 008M SYM establecer el sistema de medición de fuerza en el sistema internacional de unidades, el cual es N o kN y no kg.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 6.4.13	Gestió n de CHE
26	<i>En el método NTC 4630: 1999: Asegurar que, en todos los casos en la ejecución del límite líquido, se den entre 1.9 y 2.1 golpes pro segundo en la cazuela de Casagrande.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 7.2.1.5	Gestió n de CHE
27	<i>Revisar y ajustar las unidades de masa a g y/o kg y no asignarlos a unidades de peso, de acuerdo con el sistema internacional de unidades. Igualmente, el peso unitario reportarlo en kN/m3.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 7.8.1.2	Gestió n de CHE
<b>Cromatografía</b>				
28	<i>La parte Física del Laboratorio se debe remodelar mesones y techos y lugares para almacenamiento de accesorios y material de muestreo del laboratorio.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 6.3.1	Gestió n de CHE
<b>Laboratorio de aguas residuales</b>				
29	<i>Evaluar la pertinencia de documentar que al ente acreditador (ONAC o IDEAM), se le debe informar acerca de los resultados obtenidos en ensayos de aptitud una vez se reciban los mismos, de acuerdo con los lineamientos</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 5.4	Gestió n de CHE

	<i>establecidos por cada organismo, respetando los tiempos establecidos, para cuando se obtengan resultados cuestionables o no satisfactorios y diligenciándolos formatos establecidos cuando aplique.</i>		<b>CEA 3.0-04</b>	
<b>30</b>	<i>Propender por mejorar las instalaciones del laboratorio para evitar su deterioro, ya que algunos mesones se encuentran oxidados.</i>	<b>OM</b>	<b>ISO / IEC 17025:2017 6.3.1</b>	<b>Gestió n de CHE</b>
<b>31</b>	<i>Propender por mantener estándares de calibración de equipo turbidímetro con fechas de vigentes y que sea producido por laboratorio competente acreditado ISO 17034.</i>	<b>OM</b>	<b>ISO / IEC 17025:2017 6.5.2</b>	<b>Gestió n de CHE</b>
<b>32</b>	<i>Con respecto a la identificación de MRC, usado para la verificación de equipos, pH metro y conductímetro, se considera pertinente se evalúe la opción de generar una etiqueta, que incluya información que permita identificar la trazabilidad del material, que se encuentra en la etiqueta y certificado como: referencia, numero de lote, fecha de vencimiento.</i>	<b>OM</b>	<b>ISO / IEC 17025:2017 7.5.1</b>	<b>Gestió n de CHE</b>
<b>33</b>	<i>Contemplar la posibilidad de ajustar el objetivo del instructivo de determinación de metales -Técnica absorción atómica y técnica ICP plasma MPFC0334I11 V05 CPT: clasificado de tal manera que incluya adicionalmente la digestión acida adicional a la de digestión asistida.</i>	<b>OM</b>	<b>ISO / IEC 17025:2017 7.5.1</b>	<b>Gestió n de CHE</b>
<b>34</b>	<i>Evaluar la opción de contar con una hoja de registro de resultados de AOX, que cuente con celdas formuladas y protegidas en Excel, para procesar la información generada por el equipo previo al ingreso de información a LIMS y que posteriormente pueden servir de soporte para la validación de ingreso de información a LIMS.</i>	<b>OM</b>	<b>ISO / IEC 17025:2017 7.5.1</b>	<b>Gestió n de CHE</b>
<b>35</b>	<i>Con respecto a la plataforma informática LIMS, revisar y actualizar ajustes de programación para que se pueda registrar la información obtenida en las determinaciones por flujo segmentado y poder generar informes de resultados.</i>	<b>OM</b>	<b>ISO / IEC 17025:2017 7.5.1</b>	<b>Gestió n de CHE</b>
<b>36</b>	<i>Para las variables que se determinan por flujo segmentado y AOX, evaluar la opción de generar programación de análisis periódico (semanal, quincenal o mensual), con el fin de contar en el menor tiempo posible con información para generar las cartas control.</i>	<b>OM</b>	<b>ISO / IEC 17025:2017 7.7.1</b>	<b>Gestió n de CHE</b>
<b>Laboratorio de medidores</b>				
<b>37</b>	<i>Revisar la pertinencia de incluir formación en volumen teniendo en cuenta que el laboratorio utiliza método volumétrico dentro de su alcance de acreditación.</i>	<b>OM</b>	<b>ISO / IEC 17025:2017 6.2.3</b>	<b>Gestió n de CHE</b>
<b>38</b>	<i>Fortalecer el documento MPFC05033I05 Instructivo conservación metrológica y manejo de patrones de referencia V2, de tal forma que se incluyan instrucciones más detallados respecto a la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento.</i>	<b>OM</b>	<b>ISO / IEC 17025:2017 6.4.3</b>	<b>Gestió n de CHE</b>
<b>39</b>	<i>Para la confirmación metrológica del equipo Manómetro diferencial de presión digital, código MAN-DIF-PRESS, utilizar los criterios normativos establecidos en el 7.9.2 de la NTC ISO 4064-2:2016. De la misma forma revisar la pertinencia de incluir en la calibración de instrumentos de temperatura el punto 0 °C, ya que el laboratorio realiza comprobaciones intermedias con este valor de referencia.</i>	<b>OM</b>	<b>ISO / IEC 17025:2017 6.4.4</b>	<b>Gestió n de CHE</b>
<b>40</b>	<i>Revisar la pertinencia de: a) ajustar las condiciones ambientales asociadas a las actividades de calibración, debido a que de acuerdo al numeral 4 de la NTC ISO 4064-2:2016 indica que aplican para ensayos de evaluación de tipo (patrón) en un medidor de agua, b) ajustar el alcance de acreditación para ensayo de presión estática hasta 32 bar la cual es la presión máxima para medidores de agua en los diámetros que prueba el laboratorio, c) en el Informe de verificación del método gravimétrico ICME 2022-04, especificar la totalidad del alcance de acreditación de desde 2L, d) en el ensayo de</i>	<b>OM</b>	<b>ISO / IEC 17025:2017 7.2.1.5</b>	<b>Gestió n de CHE</b>

	<i>pérdida de pérdida de presión ajustar los caudales al valor nominal de norma, teniendo en cuenta que la variación admitida en la regulación aplica para los ensayos de verificación inicial y para la determinación de errores de indicación.</i>			
41	<i>En el certificado de calibración: a) colocar el símbolo completo “%hr” en los valores declarados de humedad relativa del certificado de calibración, b) retirar la información asociada al Q4 en el certificado de calibración, ya que el método de calibración solamente establece la calibración en los caudales Q1, Q2 y Q3, c) incluir el nombre de aprobación de modelo o aprobación de tipo en la celda modelo de los certificados de ensayo, d) incluir el ítem velocidad chorro múltiple para los medidores de esta categoría,</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 7.8.1.2 y 7.8.2.1	Gestió n de CHE
42	<i>Fortalecer los controles asociados al TNC en la MPEE0301F01 Matriz de riesgos, ya que solamente se indica un solo control y el laboratorio ha establecido más actividades para minimizar el riesgo identificado.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 7.10.1	Gestió n de CHE
43	<i>Desarrollar un procedimiento para el cálculo de la capacidad de medición y calibración CMC</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 5.4 CEA 3.0-06	Gestió n de CHE
<b>Sistema de gestión</b>				
44	<i>Es importante que en el manual de calidad se establezca la metodología para la gestión de cambios al interior del laboratorio y las actividades que se generan de manera diferente a la metodología transversal que establece el procedimiento.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 5.7.b)	Gestió n de CHE
45	<i>Es importante establecer metas a los indicadores que no sean el 100% ya que la medición de los indicadores debería permitir buscar la mejora continua y evaluación de riesgos y este tipo de metas no permiten buscar el logro de los objetivos.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 8.2.3	Gestió n de CHE
46	<i>En el objetivo de competencia es adecuado establecer indicadores diferentes a los ensayos de aptitud teniendo en cuenta que hay laboratorio en los cuales no hay participación o la frecuencia es muy larga por ejemplo el laboratorio de ensayos de medidores de agua.</i>	OM	ISO / IEC 17025:2017 8.2.3	Gestió n de CHE
<b>No conformidades</b>				
1	<i>No siempre el laboratorio informa al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público.</i>  <i>En el registro de MPFC301F02-02 Toma recepción y análisis de muestra enviado al cliente aguas Kapiltal, que corresponde a la propuesta 20136908, con fecha 2022-09-07, se presentó información de otro cliente diferente Congelados Agrícolas S.A. con dirección CL 49 sur &amp;2 C 30 indicando que la muestra es agua tratada para un ensayo de turbiedad. A este cliente Congelados Agrícolas S.A., se le presentó la cotización 20135224 con fecha 2022-06-10. En la propuesta se indica que cualquier información relacionada con el servicio se considera información confidencial del cliente y el laboratorio no realizará la publicación de la misma.</i>	NC	ISO / IEC 17025:2017 4.2.1	Gestió n de CHE
2	<i>5.4 No en todos los casos las actividades de laboratorio se llevan a cabo de manera que cumplan los requisitos de las organizaciones que otorgan reconocimiento.</i>  <i>Evidencia:</i>	NC	ISO / IEC 17025:2017 5.4 CEA-3.0-04 numeral 8.1.2	Gestió n de CHE

	<p><i>Laboratorio de aguas residuales: El laboratorio aún no ha presentado ensayos de aptitud para la determinación de AOX, pese a que se cuenta con un laboratorio competente acreditado en ISO 17043, que cuenta dentro de su portafolio con ensayos PT para determinación de AOX en aguas. Incumple CEA-3.0-04 numeral 8.1.2</i></p> <p><i>Para el laboratorio de medidores:</i></p> <p><i>Se evidencia que el último cálculo del CMC para el método gravimétrico se realizó en 2019-08-16, no teniendo en cuenta los límites de las posibles variaciones que se supone que ocurren en condiciones de trabajo normales. Por ejemplo: Cálculos de deriva o de las clases de exactitud de los patrones, ya que posterior a esta fecha se han realizado calibraciones de los patrones de masa, tales como Báscula digital Mettler Toledo, Código BG-01-BAS, Intervalo de calibración 0 kg a 150 kg, calibrado por Metrolabor, certificado de calibración MET-LM-CC 19262, fecha de calibración 2022-07-22. Incumple CEA 3.0-06 V3 Anexo A4</i></p>		<p><b>Política y plan de participación ensayos de aptitud IDEAM</b></p> <p><b>CEA 3.0-06 V3 Anexo A4</b></p>	
<p><b>3</b></p>	<p><i>No siempre el laboratorio tiene disponible el equipamiento necesario para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.</i></p> <p><i>Evidencia:</i></p> <p><i>El laboratorio no tiene parte del equipamiento necesario para realizar sus actividades.</i></p> <p><i>1. Laboratorio de Biología: equipo multiparámetro Thermo 1070 para la medición de pH, de acuerdo con el laboratorio el equipo está fuera de servicio y durante la testificación se evidenció que no se tiene más equipos para la medición de pH.</i></p> <p><i>2. Laboratorio de Biología Molecular, el laboratorio no cuenta con los reactivos necesarios para el desarrollo de los métodos, de acuerdo con el proceso de compras, estos reactivos iniciaron su proceso de compra en diciembre de 2021 y a noviembre de 2022 se aprobó la compra.</i></p> <p><i>3. Para el laboratorio de microbiología no se pudo realizar la testificación del ensayo identificación de microorganismos Gram negativos y Gram positivos Método de referencia SM 9225 C, 23rd Edition, 2017, dado que el equipo se encuentra fuera de servicio</i></p> <p><i>4. Para el laboratorio de microbiología, para el ensayo de Salmonella no se pudo realizar la identificación de la Salmonella durante la testificación toda vez que no se cuenta con el equipo ni el suero polivalente como lo indica el Instructivo "Determinación de Salmonella en aguas. Método EPA 1682 modificado ampliado a la matriz aguas" MPFC0304177-02 de 2019-11-14. Incumple numeral 6.4.1</i></p>	<p><b>NC</b></p>	<p><b>ISO / IEC 17025:2017 6.1</b></p>	<p><b>Gestión de CHE</b></p>
<p><b>4</b></p>	<p><i>No en todos los casos el laboratorio 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.</i></p> <p><i>No siempre el laboratorio de conserva registros para supervisar al personal.</i></p> <p><i>Evidencia:</i></p>	<p><b>NC</b></p>	<p><b>ISO / IEC 17025:2017 6.2.3 6.2.5</b></p>	<p><b>Gestión de CHE</b></p>

	<p>1. Durante la testificación de Salmonella, el analista no midió el pH de la muestra antes de la siembra, no sembró el control negativo con Escherichia coli, como se encuentra definido en el Instructivo " Determinación de Salmonella en aguas. Método EPA 1682 modificado ampliado a la matriz aguas" MPFC0304177-02 de 2019-11-14. Incumple numeral 6.2.3</p> <p>2. Para las analistas Liliana Rey y Paula Morales no se evidenció registros de la evaluación práctica durante su entrenamiento incumpliendo lo establecido en el procedimiento Inducción, entrenamiento y autorización específico en el cargo Dirección servicios técnicos, MPEH0502101 V02. Incumple numeral 6.2.5</p> <p>3. Laboratorio de suelos y materiales: El volumen del molde 104 SYM, utilizado en la testificación del método INV E-142, no fue determinado de acuerdo como lo indica el método en el anexo A, bien sea por el método de medición con agua o medición lineal</p>			
5	<p>No siempre el laboratorio realiza control de las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.</p> <p>Evidencia:</p> <p>1. Laboratorio de Microbiología: El área de siembra de agua residual durante la testificación de salmonella alcanzó temperatura de 28,3°C incumpliendo el criterio establecido por el laboratorio en el documento Control de calidad en análisis microbiológicos, MPFC0306105 V03. Incumple numeral 6.3.3</p> <p>El área de microbiología no asegura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No siempre se evita la contaminación cruzada entre actividades, durante el atestiguamiento de Salmonella en aguas residuales, en el área de siembra de aguas residuales se realizó actividades de procesamiento de muestras de biosólidos de manera simultanea</li> <li>- Se evidencia el ingreso de personal ajeno a las actividades del laboratorio de microbiología sin las medidas de bioseguridad.</li> </ul> <p>Incumple numeral 6.3.4</p>	NC	<p>ISO / IEC 17025:2017 6.3.3 6.3.4</p>	<p>Gestió n de CHE</p>
6	<p>No siempre el laboratorio tiene acceso al equipamiento que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio.</p> <p>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>No todos los equipos de medición son calibrados cuando se requiere la establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.</p> <p>No siempre el equipo utilizado para medición es capaz de lograr la exactitud de la medición requeridas para proponer un resultado válido.</p>	NC	<p>ISO / IEC 17025:2017 6.4.4 6.4.5 6.4.6 6.4.7 6.4.9. 6.4.11</p>	<p>Gestió n de CHE</p>

	<p><i>No en todos los casos el laboratorio revisa y ajusta un programa de calibración según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.</i></p> <p><i>No siempre el equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, es puesto fuera de servicio.</i></p> <p><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 se 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>Evidencias:</i></p> <p><i>1. Para el laboratorio de Biología Molecular: Se evidenció que los reactivos de extracción manual de ácidos nucleicos utilizados en la testificación estaban expirados, vencieron en diciembre 2021. Incumple numeral 6.4.4</i></p> <p><i>2. Para el laboratorio de Biología Molecular: El equipo Thermal shake Touch, Código interno 947, serie 190926002, que se utilizó en la testificación en el proceso de extracción y purificación llevando la muestra a 65 °C para lograr la mayor estabilidad enzimática, no se evidenció que estuviera calibrado en este punto de temperatura. Incumple numeral 6.4.6</i></p> <p><i>3. Laboratorio de Biología: El Termohigrómetro 642 utilizado para la lectura de humedad y temperatura del laboratorio, tiene definido un intervalo de calibración cada 24 meses el cual no se cumplió, ya que la fecha de la última calibración fue en marzo de 2020 y la fecha prevista de calibración era 20-03-2022 y ésta no se realizó. Incumple numeral 6.4.7</i></p> <p><i>4. Para el registro de la temperatura ambiental y del agua, registrada en los parámetros de campo no se hace uso del factor de corrección del equipo multiparámetro 1070 que corresponde a 0,1 de acuerdo con el certificado de calibración TERM1006-1 16 ni al equipo 970 con certificado de calibración T 37-1734-2392 ATE Medical group el cual corresponde a 0.3 °C en 15° C.</i></p> <p><i>Igualmente, para el parámetro de conductividad registrada en el equipo 970 para el valor de 99 uS/cm la corrección es de 4 uS/cm y para 9 uS/cm es de 0.5 uS/cm de acuerdo con el certificado LMC -4152, no se está aplicando la corrección.</i></p> <p><i>Incumple numeral 6.4.11</i></p>			
--	---	--	--	--

	<p>5. En el laboratorio de aguas residuales se encuentra el termohigrómetro 1019, arroja una lectura de 9°C, al consultar con el encargado de metrología informa que el mismo se encuentra dañado, este equipo no ha sido rotulado ni aislado. Incumple numeral 6.4.9</p> <p>6. Laboratorio de suelos y materiales: El martillo de compactación 102 SYM, utilizado en el método de ensayo INV E-142, tiene una masa de 4500 g, pero según el método éste debe tener una masa de 4534 g ± 9 g. Igualmente, el diámetro medido es 49.95 mm y el requisito normativo es de 50.8 ± 0.13 mm. Lo que evidencia que está por fuera de las especificaciones de uso. Incumple numeral 6.4.5</p>			
7	<p>No siempre el laboratorio conservar registros para asegurar que los servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio.</p> <p>Evidencia:</p> <p>Para el laboratorio de Biología Molecular: En el instructivo recepción, entrega y reporte de resultados de ensayos de aptitud MPFC0305101, versión 06, se establece los requisitos para la participación en EA, entre los cuales se define la matriz, al revisar el EA en la que se participó la matriz referenciada en el informe de EA fue materia fecal sintética y el laboratorio validó el método para matiz aguas, esta información no fue tomada en cuenta en el proceso de evaluación del servicio de ensayos de aptitud.</p>	NC	ISO / IEC 17025:2017 6.6.2.c	Gestió n de CHE
8	<p>No en todos los casos, la validación es tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.</p> <p>Evidencia:</p> <p>Para el laboratorio de Biología Molecular: El Informe de validación para la detección del gen 18SrRNA para <i>Giardialambia</i>, <i>Cryptosporidium</i> sp y <i>E hystolitica</i> en aguas por la técnica de PCR en tiempo real no cubrió la etapa de concentración de la muestra.</p>	NC	ISO / IEC 17025:2017 7.2.2.1	Gestió n de CHE
9	<p>No en todos los casos el laboratorio hace el seguimiento de la validez de los resultados de acuerdo con el procedimiento.</p> <p>Evidencia:</p> <p>1. Laboratorio de Microbiología: El registro del criterio de precisión no se realiza de acuerdo con lo establecido en el Standard Methods, que refiere que es por analista y recalcula el criterio cada 15 muestras. Los registros del LIMS para el ensayo de coliformes totales por el método SM 9223 B, 23rd Edition, 2017, los ensayos realizados por las analistas Paula Morales y Karen Montoya registra el mismo valor para el criterio de precisión durante todo el año.</p> <p>2. Laboratorio de suelos: Se evidenció que el laboratorio no tiene planificado actividades de aseguramientos de la validez de los resultados, de acuerdo con su procedimiento y 7.7.7 de ISO 17025:2017. No tiene programación de aseguramiento.</p>	NC	ISO / IEC 17025:2017 7.7.1	Gestió n de CHE
10	<p>No todos los resultados se suministran de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva.</p> <p>Cada informe no siempre incluye: los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado.</p> <p>Evidencia:</p>	NC	ISO / IEC 17025:2017 7.8.1.2 / 7.8.2.1 m)	Gestió n de CHE

	<p><i>Laboratorio de medidores:</i></p> <p>1. En el Certificado ensayo pérdida de presión 20220915-1953, para un medidor Q3 2,5 – R315, en la tabla de resultados se designaron los valores de caudal 6300 l/h, 69,3 L/h y 43,3 L/h como Q3, sin embargo, estos corresponden a los caudales Q3, Q2 y Q1 respectivamente.</p> <p>2. Durante las testificaciones se solicitó la emisión de resultados de 3 certificados de calibración, con dos medidores volumétricos Controlagua Q3 6.3 R160 y un medidor volumétrico Elster Q3 6.3 R160, sin embargo, en los certificados de calibración 202226331-2022, 202226327-20, 202226322-2022, solamente se emitieron como medidores Elster, no siendo coherente la identificación de los ítems calibrados.</p> <p>3. En los certificados de calibración 202226331-2022, 202226327-20, 202226322-2022 y los certificados históricos: a) 2022026216-2022, b) 2022005111-2022, c) 2022006067-2022 y d) 2022009628-2022, los valores de error en la prueba e incertidumbre se encuentran con el símbolo “%”, no proporcionándose el nombre y/o símbolo de la magnitud.</p>			
11	<p>No siempre el laboratorio controla los documentos internos relacionados con el cumplimiento de este documento.</p> <p><i>Evidencia:</i></p> <p>En entrevista con la persona responsable de la elaboración de ofertas se presentó el procedimiento gestión del portafolio de servicios MPMU0602P versión 04, con fecha 2020-01-28, el cual estaba almacenado en el disco duro del computador, sin embargo, al consultar el mapa de procesos en la intranet del organismo se observó que este procedimiento se encuentra en la versión 5 con fecha 2022-11-25.</p>	NC	ISO / IEC 17025:2017 8.3.1	Gestión de CHE

<b>Firma:</b>		
<b>Nombre:</b>	César Augusto Yate Rocha <b>Auditor Líder</b>	Olga Marcela Vargas Valenzuela <b>Director Gestión de Calidad y Procesos</b>