Auditoría No.

1. Información general

1.1 Área auditada: Laboratorio Análisis de aguas - LAA

1.2 Tipo de auditoría: Auditoría interna

1.3 Auditoría basada en la norma: ISO/IEC 17025:2017

2. Información específica

2.1 Responsable del área auditada: Andrés Mauricio Arias González

2.2 Equipo auditor:

Nombre del equipo auditor	Siglas	Rol
Julieth Natalia Quintero Laverde	JNQL	Auditor líder y auditora experta técnica en fisicoquímicos en agua
Marcela Cuartas Ramirez	MCR	Auditora experta técnica en muestreo de agua
Edna Rocío Sandoval	ERS	Auditora experta técnica en microbiología

2.3 Objetivos:

- Determinar la conformidad del sistema de gestión y la competencia técnica con los criterios de auditoría y requisitos de acreditación IDEAM
- Evaluar la capacidad del sistema de gestión para asegurar el cumplimiento de los requisitos contractuales, legales y reglamentarios aplicables al alcance del sistema de gestión y a la norma ISO/IEC 17025:2017
- Evaluar la eficaz implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión y la competencia técnica

2.4 Alcance:

Fisicoquímicos en agua:

- Demanda Química de Oxigeno SM 5220 C
- Demanda Bioquímica de Oxigeno SM 5210 B – 4500 O-G
- Cloruros SM 4500 Cl^- B
- Sólidos Totales SM 2540 B
- Sólidos Suspendidos Totales SM 2540 D
- Nitratos RODIER 7.38 EAM
- Nitritos SM 4500 NO_2^- B
- Sulfatos EPA 375.4
- Fósforo Reactivo Soluble SM 4500 P-E
- Alcalinidad Total SM 2320 B
- Dureza Total SM 2340 C

Microbiológicos en agua:

- **Coliformes Totales y E. Coli: SM 9223 B 2b**

Parámetro/ Procedimiento en Campo

- Toma de Muestra Puntual (agua subterránea, agua superficial). Toma de muestras compuesta (agua residual) SM 1060 B. Protocolo de Monitoreo del Agua, IDEAM 2021. Guía para el monitoreo de aguas superficiales, subterráneas y vertimientos IDEAM 2004.
- Temperatura SM 2550 B
- pH SM 4500 H^+ B
- Conductividad Eléctrica SM 2510 B
- Oxígeno Disuelto SM 4500-O G, H
- Caudal con Molinete y Caudal Volumétrico. Protocolo de Monitoreo de Agua, IDEAM 2021 (Área - Velocidad por vadeo y volumétrico)

2.5 Personal entrevistado:

Andrés Mauricio Arias González – Director Técnico
Stefanny Salemi Herrera – Responsable de calidad. Contratista apoyo profesional especializado
Gustavo Armando López López – Analista área fisicoquímica
Yeraldin Serna Morales – Analista área fisicoquímica
Rosa Elvira Fonseca Acuña – Analista área fisicoquímica
Álvaro Esteban Urrea Giraldo - Metrología Avanzada. Contratista apoyo profesional especializado
Jefferson Osorio – Grupo monitoreo
William Galvis – Grupo monitoreo
Zahyra Correa – Grupo monitoreo
Ancizar Peña – Grupo monitoreo
Diana Fernanda Bueno Salazar – Analista área bacteriología
María Liliana Uribe Escobar – Analista área bacteriología

2.6 Documentación analizada

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración ISO/IEC 17025:2017

Procedimientos y documentos del laboratorio de análisis de agua

Normatividad técnica aplicada al laboratorio de análisis de agua:

- Standard Methods Ed. 24th 2023.
- EPA 375.4
- Análisis de agua RODIER 7.38
- Guía para monitoreo de vertimientos de aguas superficiales y subterráneas, IDEAM 2021
- Protocolo para el monitoreo y seguimiento del agua, IDEAM 2021.

Normativa del ente acreditador IDEAM:

- Resolución del IDEAM No. 0104 de 2022 (Que modifica la Resolución 0268 de 2015)
- Lineamientos generales para la acreditación de laboratorios, Código: M-S-A-F078, Versión: 002
- Política participación y presentación de ensayos de aptitud, Código: M-S-A-077, Versión: 001
- Política de equipamiento, Código: M-S-A-F077, Versión: 002
- Manual uso del símbolo IDEAM grupo de acreditación, Código: M-S-A- M002, Versión: 002

2.7 Aspectos fuertes

Se destaca el compromiso del personal para atender la auditoría y el conocimiento técnico que demuestran durante las testificaciones de los ensayos
Se destaca que el personal del laboratorio cuenta con acceso a toda clase de equipamiento, de manera que, facilita la realización de sus actividades.
Disponibilidad de buenos equipos y herramientas para llevar a cabo los muestreos y análisis in situ.
Disposición de todo el personal de muestreo para realizar las actividades de manera idónea y transparente
2.8 Aspectos débiles: No conformidades detectadas
6.4.2 Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, no se asegura de que se cumplan los requisitos de la norma ISO/IEC 17025/2017 para el equipamiento. **Evidencia:** Si bien, el laboratorio registra los equipos que quedan dentro de su control, mientras se les realiza mantenimiento y calibración dentro del laboratorio en el Listado Remisión y Recepción de Equipos 18L-FE34 Versión: 1, no se encuentra registro de los equipos que salen de las instalaciones para calibración, tal como se evidenció para bureta digital Titronic 500 - 4831, pipeta de transferencia BRAND 10 mL - 4229.
6.4.6 Los equipos utilizados no son calibrados aun cuando la exactitud de medición afecta la validez de resultados informados. **Evidencia:** La medición de temperatura durante los muestreos compuestos y en agua subterránea son realizados con el equipo multiparámetro con código interno 6787, el cual no cuenta con una calibración vigente para la variable temperatura.
7.2.1.1 El laboratorio no usa el método y procedimiento adecuado para todas las actividades del laboratorio. **Evidencia:** a. Durante el muestreo de agua subterránea no se realiza la purga del pozo de acuerdo con lo especificado en el numeral 9.2.5.3 del Protocolo de Monitoreo y Seguimiento del Agua, IDEAM 2021, ya que no hacen seguimiento a ningún parámetro para confirmar que la purga se ha realizado completamente. b. En la medición de caudal en agua superficial, en la quebrada Combia, con molinete no se tuvo en cuenta que 5 de las 10 secciones de aforo superaron el 10 % del caudal total de aforo que fue de 0,936 m^3/s, como lo indica el numeral 8.1.2.3 del Protocolo de Monitoreo y Seguimiento del Agua, IDEAM 2021. c. En el monitoreo compuesto, se recolecta muestra para análisis de grasas y aceites, sin embargo esta no es preservada como especifica el método y procedimientos de toma de muestras (SM Ed 24 1060B y 5520). d. La muestra recolectada en agua subterránea para análisis de metales disueltos fue filtrada en campo, utilizando un filtro cualitativo, sin tener en cuenta que los métodos especifican tamaño de poro (SM Ed 24 3010, 3030 y cada método específico) e. Para el análisis de oxígeno disuelto, no se está considerando la verificación del equipo con oxígeno cero como lo específica el SM ed 24 4020B y 4500-O G y H.
7.3.1 El laboratorio no cuenta con un plan de muestreo cuando realiza el muestreo cuando realiza toma de muestras de aguas subterráneas, residuales y superficiales que considere los factores a controlar y que esté disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo.

Evidencia:
En el laboratorio tienen el formato 18L-FG54 Programación muestreo, donde indican fecha y puntos de muestreo, sin embargo, este formato no está disponible en el sitio de muestreo, los técnicos de campo no saben que parámetros se analizaran posteriormente; adicionalmente no especifica el tratamiento de muestras como la preservación, entre otros detalles importantes para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo.

7.7.3 Los datos de las actividades de seguimiento no se analizan cuando los resultados de controles de calidad están por fuera de los criterios predefinidos, ni se toman acciones apropiadas para evitar informar resultados incorrectos.

Evidencia:
Las cartas de control de pH y conductividad eléctrica no son actualizadas desde el mes de marzo. La carta de control de pH 10, registrada en el formato 18L-FA68, para el 4 de marzo tiene un valor de 9,97 unidades de pH, estando por fuera de los límites de control establecidos: Inferior 10,00 y superior 10,02.

8.1.1 El laboratorio no ha establecido ni documentado un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B.

Evidencia:
Aunque el laboratorio ha establecido documentado, implementado y mantenido un sistema de gestión que es capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y de asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. No se encuentra evidencia que el laboratorio tenga implementado un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A u Opción B.

8.3.2 b) El laboratorio no asegura que los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario.

Evidencia:
Se encontró que el manual de calidad 18L-MA01 V2 está desactualizado: Aún se referencia la versión de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 y no se evidencia que el documento haya sido revisado periódicamente ni se haya actualizado ante la necesidad de cambio de la norma a su actual versión 2017; tampoco cumple con lo establecido en el procedimiento Control de documentos 18L-PG02 versión 11. numeral 4.2 "El laboratorio cuenta con la 18L-FG01 Lista Maestra de Documentos y Registros, en donde se evidencia la versión vigente de los documentos en el SGC, y se actualiza cada vez que se emite la nueva versión de algún documento".

Esto se mismo se observó en: Procedimiento Auditorías Internas 18L-PG03 edición: 2. Ultima revisión 2012-01-20 y Procedimiento Acciones Correctivas y Preventivas 18L-PG04 edición: 3 última revisión 2014-02-21

8.8.2 a) El laboratorio no implementa un programa de auditoría que incluya los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas.

Evidencia:
No se encuentra que en el programa anual de auditorías internas y revisión por la dirección 18L-FG04 edición: 4, se incluyan los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que tengan en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas.

8.9.2 n) Las entradas a la revisión por la dirección no se registran en su totalidad ni se incluye información relacionada con lo siguiente:
n) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; y

Evidencia:
No se encuentra que en el Informe de revisión por la dirección 18L-FG13 versión: 6 del 2023-01-30, se haya registrado e incluido información relacionada con los resultados del aseguramiento de la validez de los resultados.

Oportunidades de Mejora

5.7 b) El laboratorio debería identificar los posibles cambios que puedan afectar la integridad del sistema de gestión

6.3.2. El laboratorio debería:

- Documentar en el procedimiento 18L-PG26, los criterios de temperatura establecidos en el documento normativo SM 9020 para la temperatura del área en donde se encuentra la incubadora de microbiología. (16 ºC a 27 ºC).
- Revisar y ajustar: a. El procedimiento 18L-PG24 para el control de las lámparas uv. Por ejemplo la concentración de 200 a 250 colonias. b. El rango de trabajo para el congelador HAIER. Actualmente dice 4°C ± 2°C.

6.3.3. El laboratorio debería registrar las condiciones ambientales del área en donde se encuentra la incubadora de microbiología.

6.4.4. El laboratorio debería implementar las acciones necesarias para asegurar una efectiva desinfección realizada por la lámpara UV de la cabina de seguridad biológica FLC 100 Código 0605. Lo anterior, teniendo en cuenta lo establecido en el certificado de Calificación 13476 Bioweb con fecha del 16 febrero de 2023, ya que, “No cumple con la intensidad requerida para lograr una efectiva desinfección realizada por a lampara UV”.

6.4.4 El laboratorio debería realizar verificación del balde con el cual realizan medición de caudal volumétrico utilizando probeta calibrada. - Después de realizar la verificación o calibración del multiparámetro en el laboratorio antes de salir a campo, se debe verificar el estado de calibración en el sitio antes de iniciar las mediciones y dejar evidencia en formatos de campo. Si es necesario realizar verificaciones intermedias.

6.4.5 La varilla de vadeo, utilizada en las mediciones de caudal en aguas superficiales podría mejorarse en la graduación (se tiene cada 10 cm), con el fin de hacer de manera más exacta los cálculos de profundidad total de las secciones y de profundidad de medición.

6.4.8 El laboratorio debería revisar que todos los equipos cuenten con su ficha de identificación interna de manera constante, aun aquellos que son de campo y tienen contacto con el agua, los cuales pueden ser identificados de manera alternativa para evitar que se pierdan o deterioren.

6.4.11 El laboratorio debería implementar las correcciones en la medición de las condiciones ambientales. Actualmente no es fácil evidenciar en los registros en físico, si las temperaturas registradas son con corrección o no.

7.1.3 De acuerdo con entrevista, el cliente CARDER de LAA no solicita declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo, no obstante, sería conveniente que LAA declarara que no presenta declaración de conformidad ni regla de decisión y su debida justificación.

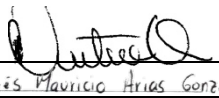
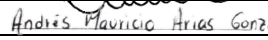
7.2.1.1 El laboratorio debería:

- Revisar y corregir el método de referencia documentado en el formato 18L FA21, 18L-FG21, en el procedimiento 18L-PA18 y demás documentos asociados.

- Unificar la información del plan de verificación, el procedimiento de verificación vs el informe de verificación para las variables microbiológicas;, por ejemplo pero no se limita a atributos y criterios.
7.2.1.5. El laboratorio debería revisar y ajustar el rango de trabajo superior documentado para las variables microbiológicas en el 18L-FG21 V8.
7.4.4 El laboratorio debería: - Verificar los criterios establecidos por el documento normativo SM 9060 para la temperatura de almacenamiento de las muestras microbiológicas. - El laboratorio debería revisar y unificar la información registrada en el documento 18L-PA18 y 18L-PG10 respecto al manejo del ítem de ensayo para las variables microbiológicas como tiempo de viabilidad y temperatura de las muestras microbiológicas
7.5.1 En los formatos de campo, el laboratorio debería identificar con código interno o serial o de manera más específica, no solo con la marca o nombre, el equipo que se ha utilizado para las diferentes mediciones de pH, conductividad, temperatura, caudal, con el fin de que se puedan identificar los factores que afectan los resultados de medición.
7.5.1. El laboratorio debería definir y documentar el manejo de cifras significativas de los resultados microbiológicos, con la finalidad de interpretar acertadamente los datos como el criterio de precisión.
7.7.1 Para las cartas de control utilizadas en el muestreo, se debería realizar el registro inmediatamente después de realizar las mediciones de pH y conductividad eléctrica, para tomar acciones inmediatas en caso de ser necesario, adicionalmente, se debería diligenciar en las cartas de control los datos de verificación para pH y conductividad y no con los datos de calibración, ya que las cartas son precisamente para verificar el estado de la calibración y revisar los límites de control y alarma establecidos, ya que se encuentran muy cerrados. (Revisar SM Ed24 1020B)
7.7.1 El laboratorio debería implementar controles de calidad adicionales para muestreos de agua como son blanco de recipientes, blanco de filtros, duplicados de campo como lo especifica el Protocolo de Monitoreo y Seguimiento del Agua IDEAM 2021, ítem 8.2.1.7.
7.7.3 El laboratorio debería realizar seguimiento, no solo, de los controles internos mediante las cartas de control sino también del desempeño en los ensayos de aptitud, de modo que, los datos de las actividades de seguimiento se analicen, utilicen para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio.
7.8.4.1 a) El laboratorio debería revisar y ajustar el reporte de la incertidumbre de los métodos microbiológicos en los siguientes documentos Informe de resultados aguas superficiales 18L-FG21 V8, 18L FA78 y 18L-PA22.
8.4.2 Aunque el laboratorio tiene definido el tiempo de conservación y disposición para informe de resultados y formatos de captura de datos según la tabla de retención documental de CARDER, sería conveniente así mismo, definir el tiempo de conservación y disposición de los demás registros que se encuentran en la lista maestra de documentos y registros 18L-FG01 versión: 4.
8.5.2 Aunque el laboratorio actualiza el registro Matriz de Gestión del Riesgo y Oportunidades 18L-FG70 Versión: 1 anualmente, es importante que el laboratorio evalúe y haga seguimiento si algún riesgo ha llegado a materializarse y si pudiesen identificar otros riesgos que puedan afectar las actividades del laboratorio
8.8.2 b) El laboratorio debería establecer el programa de auditoría de acuerdo con la guía ISO 19011:2018, de modo que, se defina el objeto, los criterios, el alcance y proceso a auditar para cada auditoría, además de, tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas dentro de su programa anual de auditorías y plan de auditoría.

Protocolo de Monitoreo y Seguimiento del Agua, IDEAM 2021 ítem 8.1.2.3 El molinete para medición de caudal en aguas superficiales, debería estar sumergido en el agua y realizando la medición por al menos 50 segundos en cada vertical.
Recomendaciones
Es importante que el laboratorio identifique los posibles conflictos de interés y elementos que constituyen amenazas para la imparcialidad y que puedan presentarse en un momento determinado y deban gestionarse. De modo que, si se llegase a presentar un conflicto de interés, este no se convierta en un riesgo a la imparcialidad, (ejemplos de conflictos de interés: (Propiedad, •Gobernanza, •Gestión, Personal, •Recursos compartidos, •Finanzas, •Contratos, Marketing (incluida la marca), •Comisión de ventas u otro incentivo para la remisión de nuevos clientes, etc.)
Según entrevista, el cliente es interno y es la autoridad de control. El laboratorio no informa a su cliente (CARDER), con antelación, la información que pretende poner al alcance del público. Ya que es el mismo cliente, como entidad de control y vigilancia, quien pone esa información al público, apoyado en los resultados del laboratorio, por tanto, el laboratorio debería declarar que no es competencia del laboratorio sino del cliente.
Se recomienda al laboratorio utilizar el formato determinación de acción correctiva, preventiva o de mejora 18L-FG08 versión: 5 o el formato tratamiento de trabajo de ensayos no conformes 18L-FG22 versión: 3 para el registro de los hallazgos no conformes, ya que se evidenció que el laboratorio los registró en ambos, haciendo así doble trabajo.
En el informe de auditoría del año 2022, en la conformidad detectada Nº 2, con respecto al Numeral 6.4.7 y Evidencia: "Programa de Mantenimiento, Calibración y Verificación de Equipos y Patrones de Referencia 18L- FE02 Edición 3 no se ha ejecutado de acuerdo con la planeación para el año 2022"; La acción correctiva fue la adquisición de un equipo (termocupla según entrevista del personal), lo cual no es apropiada para el efecto de la no conformidad encontrada, sin embargo, esta misma, fue dada por lo que no se tenía termocupla y por eso se incumplió el programa de Programa de Mantenimiento, Calibración y Verificación de Equipos y Patrones de Referencia 18L- FE02 Edición 3 no se ha ejecutado de acuerdo con la planeación para el año 2022.
Es importante que el laboratorio se asegure que las observaciones u oportunidades de mejora de los informes de auditoría estén asociados a algún criterio o requisito de la norma ISO/IEC 17025 y establecer un sistema para evaluar la viabilidad de la implementación de la oportunidad de mejora y hacerle seguimiento.
Es importante que el laboratorio establezca desde las obligaciones de los contratistas para mantenimiento y calibración el tiempo límite para entrega de los certificados tanto de mantenimiento como de calibración
Revisar y ajustar los nombres de los microorganismos como Pseudomonas sp y E.coli
Revisar y corregir la evaluación de la incertidumbre documentada para las muestras subterráneas.
2.9 Conclusión General:
Se evaluó la conformidad de la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión y la competencia técnica, con respecto a los criterios de auditoría y requisitos de acreditación IDEAM. Además de, la capacidad del sistema de gestión para asegurar el cumplimiento de los requisitos contractuales, legales y reglamentarios aplicables al alcance del sistema de gestión y a la norma ISO/IEC 17025:2017 dentro del cronograma planteado en el plan de auditoría.

3. Aprobación (Auditor líder y Responsable del Área auditada)

Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Julieth Natalia Quintero Laverde	Auditor líder		2024-04-26
Andrés Mauricio Arias González	Responsable Área Auditada		2024-04-26