Fecha:18-11-2021 a 23-11-2021
Proceso / Área / Actividad auditada: Laboratorio Centro de Calidad de Aguas de la Universidad de los Llanos
Criterios de auditoría: • Norma NTC ISO-IEC 17025:2017 • Norma ISO 9001:2015. • Normas Internacionales de Referencia para cada uno de los métodos de ensayo. • Los procedimientos internos del Sistema de Gestión de Laboratorio.
Responsable del proceso: Ing. Juan Manuel Trujillo
Nombre del auditado: Joan Arlexis Patiño/ Yair Leandro Zapata/ Freddy Esteban Rodríguez/ Sandra Milena Hernández/ Karen Lorena Mendoza/ Paola Andrea Agudelo/ José Ismael Rojas Peña
Nombre de auditor líder y auditores de apoyo: Evaluadora Líder: María Eugenia Niño V. Expertas Técnicas: Silvia Juliana Morales- Hidrobiología Andrea González Bernal- Microbiología Laura Cristina Aguilar Casas-Aguas
Nombre del asesor de control interno: Eliana Andrea Vaca Rojas

REUNIÓN DE APERTURA			EJECUCIÓN EN SITIO		REUNIÓN DE CIERRE		
Día: 18	Mes:11	Año:2021	Desde: 18/11/2021 DD/MM/AAAA	Hasta: 23/11/2021 DD/MM/AAAA	Día: 25	Mes: 11	Año: 2021

OBJETIVO
• Verificar que las operaciones del laboratorio cumplen con los requisitos del sistema de gestión implementado y con la norma ISO/IEC 17025:2017. • Atestiguar la realización de ensayos contenidos en el alcance de acreditación.

ALCANCE
Los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, así como los documentos del Sistema de Gestión del laboratorio. En el archivo adjunto se relacionan los métodos a testificar que corresponden con los ensayos acreditados y los que se incluirán para extensión.

FORTALEZAS
Se evidencia el compromiso, conocimiento y experticia de los profesionales en la ejecución técnica y de análisis de cada uno de los métodos de muestreo y de laboratorio. Se destaca el correcto uso y cuidado de los equipos con los cuales ejecutan las pruebas, así como también, el uso de los EPP's en los momentos de manipulación de sustancias tóxicas o que pueden causar a largo plazo algún perjuicio para su salud.

RELACIÓN DE HALLAZGOS			
CÓDIGO DEL HALLAZGO	TIPO DE HALLAZGO	DESCRIPCIÓN / EVIDENCIA / CRITERIO	NOMBRE DE LOS AUDITORES
CP-GAA-NC1-2021	No conformidad	**No se tienen asegurados los registros y seguimiento a las Condiciones ambientales (6.3.2/6.3.3)**. Evidencia: • No se encuentran establecidos los requisitos para las condiciones ambientales (numeral 6.3.2 de la norma).	María Eugenia Niño/ Andrea González Bernal

RELACIÓN DE HALLAZGOS			
CÓDIGO DEL HALLAZGO	TIPO DE HALLAZGO	DESCRIPCIÓN / EVIDENCIA / CRITERIO	NOMBRE DE LOS AUDITORES
		• En el laboratorio de microbiología no se evidencia el registro de las condiciones ambientales del área de almacenamiento de medios de cultivo tal y como lo indica el SM 9020 *j4*. • No se evidencia el seguimiento y control de las condiciones ambientales (numeral 6.3.3 de la norma).	
CP-GAA-NC2-2021	No conformidad	**El Laboratorio no cuenta con el equipamiento Requerido para la ejecución de las actividades del laboratorio (6.4).** Evidencia: • La incubadora Memmert de código 20120 del área de microbiología no cumple con la exactitud requerida (35±0,5°C) según el certificado de calibración: MI-0758 (6.4.5). • La incubadora Binder de código 20106 del área de microbiología no cumple con la exactitud requerida (44,5±0,2°C) según el certificado de calibración: MI-0759 (6.4.5) • No se evidencia la verificación de la precisión de longitud de onda del espectrofotómetro Genesys G10S UV VIS, usado en todas las determinaciones fotométricas, mediante el uso de filtros de Holmio y Didimio para verificar el buen desempeño del equipo (6.4.5). • Algunos de los materiales de referencia para los análisis de Dureza, Grasas y aceites, Hidrocarburos, surfactantes, Solidos y Fenol registran una fecha de vencimiento ya cumplida (Dodecil sulfato de sodio, Hexadecano, patrón de Calcio, sulfato). • Las soluciones de referencia usadas en la preparación de las curvas de calibración y cartas de control para las variables de Turbiedad, Conductividad, Sulfatos, DQO, DBO, Color, Cloruros, Nitratos, Nitritos, fosforo, se encuentran vencidas. • El 35% de los reactivos y materiales de referencia listados en el Inventario de Reactivos se encuentran con fecha vencida.	María Eugenia Niño /Laura Aguilar/ Andrea González Bernal
CP-GAA-NC3-2021	No conformidad	**El laboratorio no asegura la trazabilidad Metrológica de sus equipos e instrumentos (6.5.2).** Evidencia: • El termohigrómetro digital código 2100030055 usado para la medición de las condiciones ambientales del laboratorio de microbiología se encuentra calibrado con un laboratorio no acreditado. Informe 1101-21. • El termómetro código 9260 usado para la verificación de temperatura de la incubadora Memmert código 20120 se encuentra calibrado con un laboratorio no acreditado. Informe 1102-21. • La micropipeta empleada durante la testificación código 18B86909 se encuentra calibrada con un laboratorio no acreditado. Informe 1103-21.	María Eugenia Niño /Laura Aguilar/Silvia Juliana Mora/ Andrea González Bernal

RELACIÓN DE HALLAZGOS			
CÓDIGO DEL HALLAZGO	TIPO DE HALLAZGO	DESCRIPCIÓN / EVIDENCIA / CRITERIO	NOMBRE DE LOS AUDITORES
		• La balanza Sartorius Cubis 274 y Metler AB 104 S y el Horno Binder tienen certificados de calibración con fecha de 2021-10-14, 2021-08-16, 2021-08-15 respectivamente, emitidos por la Empresa Biopetrolabs, la cual no está acreditada por ONAC en estas magnitudes y tampoco se evidencian los registros que de muestran que los equipos por ellos usados están calibrados por un laboratorio acreditado. • Las Pesas de (100 g, 50 g, 1 g) usadas en la verificación de las balanzas tienen certificado de calibración vencida Fecha 2018-01-15. • Equipos calibrados por Laboratorio Biopetrolabs de Colombia LTDA. el cual no se encuentra acreditado ante ONAC y hacen parte del área Hidrobiológica: Calibrador pie de rey digital. Marca KEX. Placa de inventario: 20911301-15; Termohigrómetro digital. Marca Control Company. Modelo 4381. No. serie 130090235. Placa inventario 20837575-3 y el "Horno - incubadora". Marca WTC Binder. Modelo BFED53. Serie 00-05567. Placa inventario 5270618. • Adicionalmente El "Horno - incubadora". Marca WTC Binder. Modelo BFED53. Serie 00-05567. Placa inventario 5270618, utilizado en el análisis de la comunidad de macrófitas acuáticas no se encuentra calibrado a la temperatura apropiada y descrita en el Instructivo de muestreo y análisis de la comunidad de macrófitas acuáticas en cuerpos de agua loticos IN-GAA-197, donde hacen referencia al secado de las macrófitas a 75°C (ítem 5.2.2). El certificado de la última calibración realizada (21-08-15) se encuentra en el rango de 0°C - 35°C • No se cuenta con la verificación volumétrica del "balde aforado" que se emplea durante el muestreo de las comunidades de fitoplancton y zooplancton cuando la profundidad del cuerpo de agua es baja como se menciona y se realizó durante el muestreo según los instructivos IN-GAA-93 y IN-GAA-198 (respectivamente).	
CP-GAA-NC4-2021	No conformidad	**El laboratorio no siempre aplica métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos dentro de su alcance, ni asegura la verificación de los métodos de ensayo antes de su uso (7.2/ 7.2.1.5).** Evidencia: • La determinación de coliformes totales y *E. coli* por el método SM 9222D se realiza en aguas subterráneas, superficiales y residuales aun cuando el método indica que su aplicación es para aguas con baja turbidez y con un bajo número de organismos heterotróficos. • Durante el atestiguamiento se obtuvo porcentajes de recuperación para coliformes totales de 114%, 124% y 172% en las concentraciones bajas medias y altas adicionadas; y para *Escherichia coli* 114% y 180% en las	María Eugenia Niño /Laura Aguilar/Silvia Juliana Mora/ Andrea González Bernal

RELACIÓN DE HALLAZGOS			
CÓDIGO DEL HALLAZGO	TIPO DE HALLAZGO	DESCRIPCIÓN / EVIDENCIA / CRITERIO	NOMBRE DE LOS AUDITORES
		concentraciones medias y altas adicionadas, las cuales no cumplen con el criterio establecido por el laboratorio de 70 a 110%. IN-GAA-132 Instructivo general para la validación y verificación de métodos. Numeral 5.4 Microbiología. • La determinación de coliformes termotolerantes por el método SM 9222D se realiza en aguas subterráneas, superficiales y residuales aun cuando el método indica que su aplicación es para aguas con baja turbidez y con un bajo número de organismos heterotróficos. • Durante el atestiguamiento se obtuvo porcentajes de recuperación para coliformes termotolerantes de 115% y 176% en las concentraciones medias y altas adicionadas, las cuales no cumplen con el criterio establecido por el laboratorio de 70 a 110%. IN-GAA-132 Instructivo general para la validación y verificación de métodos. Numeral 5.4 Microbiología. • Durante la testificación del análisis Coliformes totales y Escherichia coli SM 9222 J y Coliformes termotolerantes SM 9222 D, no se realizó el enjuague de los embudos con agua de dilución (20-30 mL) por tres veces tal y como lo establece el método, asimismo el procedimiento no lo tiene documentado IN-GAA-97 Instructivo para la detección simultanea de coliformes totales y E. coli, coliformes termotolerantes en muestras de agua subterránea, superficial y residual: Método de filtración por membrana. Versión: 03 • El equipo usado en la verificación de los siguientes métodos (Color, Cr+6, Nitritos, Fosforo total y reactivo, Fenol y Surfactante) no es mismo en el cual se hizo el atestiguamiento (7.2.1.5). • No se cuenta con Informes de verificación y/o validación de los métodos de muestreo para ninguna de las comunidades hidrobiológicas (fitoplancton, perifiton, zooplancton, macroinvertebrados acuáticos, peces y macrófitas) (En el informe “Detección de coliformes termotolerantes, en muestras de agua subterránea, superficial y residual: Método de filtración por membrana. Instructivo: IN-GAA-97 No se evidencian ensayos de límite de cuantificación, límite superior de conteo, rango, sensibilidad y sensibilidad tal y como lo indica el método de referencia SM 9020B. El control negativo usado para la verificación fue Enterococcus faecalis. • En el informe “Detección simultanea de coliformes totales y Escherichia coli, en muestras de agua subterránea, superficial y residual: Método de filtración por membrana. Instructivo: IN-GAA-97 No se incluyen límite de cuantificación, límite superior de conteo, rango, sensibilidad y sensibilidad tal y como lo indica el método de referencia SM 9020B. El control negativo usado para la validación fue Enterococcus faecalis.	

RELACIÓN DE HALLAZGOS			
CÓDIGO DEL HALLAZGO	TIPO DE HALLAZGO	DESCRIPCIÓN / EVIDENCIA / CRITERIO	NOMBRE DE LOS AUDITORES
CP-GAA-NC5-2021	No conformidad	**El laboratorio no asegura que los Registros Técnicos contengan la información ni el manejo adecuado según los requerimientos (7.5)** Evidencia: • Se evidenció Duplicidad de formatos (controles ambientales- FO-GAA-130 y FO-GAA-212). • No se están diligenciando completamente los formatos (nombre completo del equipo/instrumento, Identificación, factores corrección, nombre de quien registra, etc). Evidenciado en los formatos de Condiciones Ambientales. • Formato FO-GAA-130 (unidad HB) con muy pobre diligenciamiento, casillas muy pequeñas, tachones y enmendaduras mal manejadas, sin nombre de quien realiza el registro. • Similar ocurre con los formatos FO-GAA-131 y 175. • Cronograma de Capacitación sin código de identificación, versión, fecha dentro del SG. • Base de Datos SIDEM, sin código de identificación, versión, fecha dentro del SG. • En varios de los registros de MCC del área de Aguas se evidencian errores en la descripción del método, reactivos, entre otros. • No se encuentra diligenciada la tabla de los índices ecológicos en la gran mayoría de los registros en los formatos: FO-GAA-216 Registro de abundancias e índices ecológicos de la comunidad de peces, FO-GAA-217 Registro de abundancias e índices ecológicos de la comunidad de macroinvertebrados y bentos, FO-GAA-218 Registro de abundancias e índices ecológicos de la comunidad de perifiton, fitoplancton y zooplancton, FO-GAA-287 Registro de abundancias e índices ecológicos de la comunidad de macrófitas acuáticas, considerar eliminarla de estos formatos. • El formato FO-GAA-212 Formato de control de factores ambientales (temperatura/humedad) no cuenta con la información suficiente (Corrección por calibración. No de certificado/fecha, temperatura corregida, humedad relativa corregida). • El formato FO-GAA-225 Control de esterilidad para autoclaves no cuenta con la firma del líder del laboratorio.	María Eugenia Niño /Laura Aguilar/Silvia Juliana Mora/ Andrea González Bernal
CP-GAA-NC6-2021	No conformidad	• No se evidenció el procedimiento para el seguimiento de la validez de los resultados, en algunos ensayos microbiológicos. (7.7.1) ISO/IEC 17025:2017. • Evidencia: • No se realiza la verificación de esterilidad de los filtros de membrana.	Andrea González Bernal

RELACIÓN DE HALLAZGOS			
CÓDIGO DEL HALLAZGO	TIPO DE HALLAZGO	DESCRIPCIÓN / EVIDENCIA / CRITERIO	NOMBRE DE LOS AUDITORES
		• No se contempla el cálculo del porcentaje de reducción para el control de la lampara UV. • No se está realizando la medición de temperatura y tiempo semanalmente del autoclave. • No se evidencia el análisis de duplicados para los métodos de coliformes termotolerantes, totales y E. coli • Las cepas de E. coli ATCC 25922, C. freundii ATCC 43868 y E. faecalis ATCC 29212 empleadas para la verificación del método y testificación, se encuentran vencidas, 30-04-2020, 31-12-2019 y 29-02-2020 respectivamente.	
CP-GAA-NC7-2021	No conformidad	No se evidencia la implementación de acciones de mejora al SG del laboratorio ni la retroalimentación de los clientes (8.6.1/8.6.2). Evidencia: • La Mejora Continua implementa en Unillanos está enfocada al SIG y de manera general en temas institucionales, sin tener en cuenta los requerimientos específicos aplicables al laboratorio. • El Informe de Satisfacción al cliente, incluido en la Revisión por la Dirección-2020 no incluye al laboratorio CCA.	María Eugenia Niño
CP-GAA-NC8-2021	No conformidad	No se evidenció el tratamiento dado y las acciones correctivas implementadas por el laboratorio frente a las No Conformidades reportadas en la última Auditoría Interna realizada al laboratorio en 2019 (8.7.1). Evidencia: No se evidenciaron las acciones tomadas frente a las No Conformidades NC3//NC9/ de la Auditoría Interna del 2019, documentada en FO-ESC-04, V.05, 2018-09-10, fecha 2019-02-22.	María Eugenia Niño
CP-GAA-NC9-2021	No conformidad	El laboratorio no ha realizado la Revisión por la Dirección de acuerdo con los requerimientos del requisito**.** Evidencia: El Informe de Revisión por la Dirección del SGC Vigencia 2020, Dic.2020, Universidad de los Llanos está basado en la norma ISO 9001:2015, contemplando aspectos generales del SGC y enfocado a temas generales de la universidad como institución educativa, sin incluir ninguno de los requerimientos del numeral 8.9 de la norma ISO 17025:2017	María Eugenia Niño

VERIFICACIÓN DE INDICADORES
PROCESO DE GESTION DE APOYO A LA ACADEMIA

N.A

VERIFICACIÓN AL MAPA RIESGOS

Nota: El Auditor deberá verificar durante la ejecución de la auditoría la eficacia de las acciones establecidas en el mapa de riesgos.
Nota: La eficacia de medirá de manera independiente para cada acción asociada al control.

N.A

EFICAZ Si____No____¿Por qué?

VERIFICACIÓN DEL PLAN DE MEJORAMIENTO DE VIGENCIAS ANTERIORES

Nota: El Auditor deberá verificar durante la ejecución de la auditoría la eficacia de las acciones correctivas que reporten cumplimiento en el plan de mejoramiento asociado al proceso.
Nota: La eficacia de medirá de manera independiente para cada acción correctiva y/o mejora

N.A

EFICAZ Si____No____¿Por qué?

ASPECTOS POR MEJORAR

OPORTUNIDADES DE MEJORA

1. Es necesario que el laboratorio defina y documente el alcance de sus actividades.

2. El laboratorio debe asegurar que haya una clara definición de los requisitos para la prestación del servicio de calibración con un proveedor acreditado, que demuestre competencia.

3. Se debe asegurar el registro de la revisión de las bitácoras con algún VoBo o firma de parte del responsable de la actividad.

4. Es importante fortalecer la matriz de los Riesgos y Oportunidades asociados a las actividades del laboratorio.

5. Es indispensable cumplir con la realización de la Auditoría Interna en los intervalos establecidos.

6. Asegurar que las muestras que se usen para la fortificación del valor del analito en las siguientes variables; (SO4, DQO, Cr+6, NO2, NO3, Fosforo total y reactivo, Grasas y aceites, Hidrocarburos, Surfactantes, Fenol) sea siempre mayor a la MCC, es decir que la muestra real contenga en una concentración considerable el analito, de manera que permita evaluar el efecto matriz.

7. Incluir en el informe de verificación de turbiedad el dato de MCC para esta variable (Nota en el documento de verificación lo especifican 0.1 NTU).

8. Al trabajar bajo un permiso de colecta, las muestras deben ser almacenadas en colecciones biológicas acreditadas, por lo tanto, es preciso establecer el destino de las muestras una vez sean tratadas. Revisar en los instructivos de las comunidades hidrobiológicas (IN-GAA-93, IN-GAA-94, IN-GAA-95,

IN-GAA-96, IN-GAA-197, IN-GAA-198) el ítem que hace referencia al almacenamiento de las muestras.

9. Aunque se cuenta con la certificación por parte de la empresa con la cual se adquirieron las cámaras Palmer-Maloney y la botella de Van Dorn, es recomendable realizar la verificación volumétrica de ellas e incluirla en el Informe de validación y/o verificación del método del análisis taxonómico ecológico de las comunidades de fitoplancton y perifiton, según corresponda.

10. A pesar de que en el listado de documentos oficiales el formato FO-GAA-161 Formatos de solicitud de análisis hidrobiológicos, se encuentra debidamente codificado y con la respectiva fecha de aprobación en las dos hojas de Excel que lo componen, se evidencian formatos ya diligenciados que aún presentan XX/XX/2019 en la fecha de aprobación. Este corresponde al “Monitoreo FQ y HB cuenca río Acacias-Pajure AC10 – Periodo 1”, diligenciado el 04/09/2020.

11. Es necesario que Se recomienda en el formato FO-GAA-248 Reporte de resultados de laboratorio Unidad Hidrobiológica – Centro de Calidad de Aguas, en la columna “Norma usa por Laboratorio”, diligenciar todas las normas bajo las cuales se realizan los métodos de muestreo y análisis de laboratorio, según como se mencionan en los instructivos para cada comunidad.

12. Se recomienda llevar un formato de uso de las redes empleadas para los muestreos de las comunidades hidrobiológicas (redes de fitoplancton, zooplancton, Surber, red D, atarrayas, chinchorros). Aunque se tienen catalogadas por el área de inventarios de la universidad como consumibles y, por lo tanto, no se encuentran inventariadas, el buen estado de estos materiales es fundamental para garantizar la calidad de los métodos de muestreo.

13. Los análisis de repetibilidad y precisión intermedia se deben efectuar de acuerdo con la frecuencia establecida en el instructivo IN-GAA-132 Instructivo general para la validación y verificación de métodos. Se recomienda revisar la frecuencia establecida teniendo en cuenta la permanencia del personal en la Unidad Hidrobiológica.

14. Establecer cuáles son los ajustes que se mencionan en el instructivo IN-GAA-132 Instructivo general para la validación y verificación de métodos (ítem 5.2) cuando el analista no presenta repetibilidad o precisión intermedia.

CONCLUSIONES
Es fundamental que el laboratorio continúe con el fortalecimiento del sistema de gestión basado en la norma NTC/ISO-IEC 17025:2017, demostrando la implementación de la mejora y las acciones requeridas hasta lograr un total cumplimiento de los requisitos de norma.

ANEXOS
Formatos de Hoja de Verificación-FO-ECS-03.

Firma Auditor Líder	Firma del Auditado	Firma Asesor de Control Interno de Gestión