



FUNDACIÓN VISIÓN AGUA

INFORME AUDITORIA INTERNA

CÓDIGO

FVA 010

VERSIÓN

03

FECHA 01/03/2022

1. Objetivos:

1.1 Evidenciar y determinar si Laboratorio del Centro de Calidad de Aguas de UNILLANOS mantiene implementado un Sistema de Gestión acorde con los criterios específicos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y da cumplimiento a las resoluciones, políticas y procedimientos de los entes que otorgan reconocimiento IDEAM y ONAC, según le corresponda, para el alcance indicado en el plan de Auditoría acordado.

1.2 Determinar la competencia del personal para llevar a cabo las operaciones técnicas propias del alcance del laboratorio, lo cual implica contar con los recursos necesarios y adecuados como son sus instalaciones, equipos, patrones y materiales que garanticen la validez de las metodologías y la confiabilidad de los resultados que de ellos se obtengan.

2. Alcance

Se auditaron los Requisitos de Gestión y Técnicos establecidos en la norma NTC ISO/IEC 17025-2017, procedimientos y normativa de los organismos que otorga reconocimiento y su cumplimiento por parte del OEC en la revisión la norma NTC ISO/IEC 17025-2017 a través de un muestreo general para la testificación de la toma de muestras para las matrices :Agua (superficial, residual y subterránea) y Biota (ver matrices en cronograma) y Ensayos en las matrices : Agua, biota y Microbiología. Matriz Agua (Residual, Superficial, Subterránea):

Fisicoquímico

Alcalinidad Total: Volumétrico, SM 2320 B. (Ed.23rd) -Carbonatos, Bicarbonatos e Hidróxidos: Volumétrico, SM 2320 B. (Ed.23rd) - Dureza total: Volumétrico con EDTA, SM 2340 C. (Ed.23rd) -Fenoles: Destilación - Fotométrico Directo, SM 5530 A,B, D. (Ed. 23rd) - Fósforo Total: Ácido Ascórbico, SM 4500-P, B, E. (Ed. 23rd) --Nitratos: ISO 7890-3 “únicamente para aguas superficiales - Nitrito: Colorimétrico, SM 4500 NO2 -B. (Ed. 23rd) - Sólidos Suspendidos Totales: Gravimétrico, Secado a 103°C – 105°C, SM 2540 D. (Ed. 23rd). - Sólidos Disueltos Totales: Gravimétrico, Secado a 180°C, SM 2540 C. (Ed. 23rd) - Cloruros : SM4500 Cl-B - Surfactantes: Surfactantes Aniónicos como SAAM, SM 5540 A, C. (Ed. 23rd).

Microbiología

Coliformes Termotolerantes (leídos anteriormente como coliformes fecales) filtración por membrana SM 9222 D. (Ed. 23rd). - Coliformes Totales: Filtración por membrana, Detección simultánea por cromógeno DUAL SM 9222 B. (Ed. 23rd). - Escherichia Coli: Filtración por membrana, Detección simultánea por cromógeno DUAL SM 9222 B. (Ed. 23rd)

Toma de muestra

Toma de Muestra Simple (Matriz Residual, Superficial, subterránea): Variables medidas en campo: pH (SM 4500 H+ B, Ed. 23rd), Temperatura (SM 2550 B, Ed. 23rd), Conductividad Eléctrica (SM 2510 B, Ed. 23rd), Oxígeno Disuelto (SM 4500- O, H, Ed. 23rd), Caudal (NTC/ISO 5667-6: Área/velocidad por sensor electromagnético, Método volumétrico).

Toma de Muestra Compuesta: Variables medidas en campo: pH (SM 4500 H+ B, Ed. 23rd), Temperatura (SM 2550 B, Ed. 23rd), Conductividad Eléctrica (SM 2510 B, Ed. 23rd), Oxígeno Disuelto (SM 4500- O, H, Ed. 23rd), Caudal (NTC/ISO 5667-6: Área/velocidad por sensor electromagnético, Método volumétrico).

Toma de Muestra de Agua Subterránea: Variables medidas en campo: pH (SM 4500 H+ B, Ed. 23rd), Temperatura (SM 2550 B, Ed. 23rd), Conductividad Eléctrica (SM 2510 B, Ed. 23rd), Oxígeno Disuelto (SM 4500- O, H, Ed. 23rd).

Matriz Biota:

Macroinvertebrados Bentónicos y asociados a macrófitas: Toma de muestra y Análisis cualitativos y cuantitativos en cuerpo lótico SM 10500 B, C. EPA 841-B-99-002, US (Chapter 7. Section 7.3 - 7.4). Alba-Tercedor et al. (2005). Protocolos de muestreo y análisis para Invertebrados Bentónicos. En: Metodología para el establecimiento del estado ecológico según la directiva marco del agua en la Confederación Hidrográfica del Ebro. Ministerio de Medio Ambiente. España. Capítulo 4, Parte II, Numeral 6.5 y 7.3.

Macrófitas (Extensión) : Toma de muestra y Análisis cualitativos y cuantitativos en cuerpo lótico: SM 10400 C, D. Cirujano, S., Cambra, J., Gutiérrez, C. (2005). Protocolos de muestreo y análisis para Macrófitas. En: Metodología para el establecimiento del estado ecológico según la directiva marco del agua en la Confederación Hidrográfica del Ebro. Ministerio de Medio Ambiente. España - MAAM, 2015. Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente - MAGRAMA (2015). Protocolo de muestreo y laboratorio de macrófitas en ríos. Código: ML-R-M-2015.

2.1 Criterios de Acreditación/Certificación: NORMA NTC ISO/IEC 17025:2017

- Norma NTC ISO/IEC 17025:2017
- Documentación del Laboratorio
- Standard methods for the examination of water and wastewater 23th edition Políticas IDEAM
- Resolución del IDEAM No. 104 de 2022
- M-S-A-077 Política participación y presentación de ensayos de aptitud
- M-S-A-F077 Política de equipamiento
- M-S-A-F078 Lineamientos generales para la acreditación de laboratorios
- Protocolos de muestreo en aguas adoptados por el IDEAM.

3. Lugar y fecha: 22 y 23 DE NOVIEMBRE DEL 2024. Centro de Calidad de Aguas UNILLANOS.

4. Equipo Auditor (Auditor Líder, Internos, experto técnico)	
NOMBRE	RESPONSABILIDAD
DIANA CAROLINA CARRILLO RAMÍREZ	Auditor Líder
ANDREA DEL PILAR GONZÁLEZ BERNAL	Experta técnica
DANIEL IGNACIO MENDOZA VELÁSQUEZ	Experto Técnico

No		
1	Eliana Quiñones	Analista
2	Luis Fernando Rivera	Analista
3	Jairo Andrés Novoa Bernate	Analista
4	Frayther Parrado	Toma de muestra
5.	Cristian David Ojeda García	Analista
6.	Erika Alejandra González	Analista
7.	Yair Leandro Zapata Muñoz	Analista
8.	Yirley Angélica Rincón	Jefe control de calidad
9.	José Rojas	Director
10.	Ivan Augusto Guiza	Analista
11.	Natalia Roza	Control Interno
12.	Juan David Aguilar	Analista
13.	Laura Alejandra Muñoz	Analista

6. Relación de las no conformidades encontradas y evidencia				
No Conformidad	Descripción	Numeral	Evidencia	Área Auditada
1.	El laboratorio no asegura siempre la comprobación de los datos y resultados con el personal responsable de estas actividades.	7.5.1	a)El formato de cartas control FO-GAA-310 V03 no tiene identificados personal responsable, ni comprobación de datos y resultados b)El formato de reporte de resultados de laboratorio FO-GAA-243 V01 2024/09/10 de reporte de resultados de dureza no cuenta con las revisiones y verificaciones	Laboratorio análisis fisicoquímico de agua.
2.	El laboratorio presenta desviaciones al método validado que no han sido documentados previamente.	7.2.1.7	Los formatos de reporte de resultados de laboratorio FO-GAA-243 v01 para análisis de sólidos suspendidos totales y sólidos disueltos totales no tienen el criterio de residuo seco entre 2,5 mg y 200 mg que requieren los métodos del SM ed 23 rd 2540 d y 2540 b como criterio de aceptación de la concentración obtenida	Laboratorio análisis fisicoquímico de agua.
3.	No siempre se revisan y autorizan los resultados antes de su liberación.	7.2.1.5	El formato digital Determinación de caudal FO-GAA-150 v03 formato de medición de caudal área por velocidad/sensor electromagnético donde se calcula el caudal, al emitir en el reporte de resultados no tiene revisiones ni autorizaciones para su liberación.	Laboratorio análisis fisicoquímico de agua.
4.	El laboratorio no siempre asegura que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y no siempre evalúa la	6.2.3	En el IN-GAA-193 Formato de informe de validación y/o verificación del método. Detección simultánea de coliformes totales y <i>Escherichia coli</i> en muestras de agua subterránea, superficial y residual: Método de filtración por membrana. Instructivo: IN-GAA-97 Fecha de elaboración: 16/05/2024 para el analista Cristian David Ojeda García, los resultados de	Centro de calidad de aguas – Laboratorio microbiología

	importancia de las desviaciones.		porcentaje de recuperación para el microorganismo <i>E. coli</i> en la matriz Agua superficial para el patrón -8 es del 158,56% y para el microorganismo <i>K. aerogenes</i> en la matriz Agua subterráneas para el patrón -8 fue del 42,84%	
5.	El laboratorio no siempre garantiza el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.	6.4.1	<p>Los siguientes ítems se encuentran vencidos</p> <p>Cinta indicadora Lot: 0917 Fecha de vencimiento 09/2020</p> <p>Reactivo de Kovac's Lot: BCC63903 Fecha de vencimiento: 31/07/2024</p> <p>Caldo nutritivo Lot: VM737743618 Fecha de vencimiento: 05/04/2021</p> <p>Agar Plate count Lot: VM849663837 Fecha de vencimiento: 13/08/2023</p> <p>m-Colibblue24 Lot: A23045 Fecha vencimiento: 22/02/2024</p> <p>Safranina Lot: HX87896415 Fecha de vencimiento: 30/11/2021</p> <p>Lugol Lot: HX98236467 Fecha de vencimiento: 31/01/2022</p> <p>Decolorante de Gram Lot: HX85757618 Fecha de vencimiento: 30/04/2021</p> <p>Cristal violeta Lot: HX87219818 Fecha de vencimiento: 31/08/2021</p>	Centro de calidad de aguas – Laboratorio microbiología
6.	El laboratorio no siempre asegura que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.	6.4.1 1	<p>En el FO-GAA-302 Formato de control de temperatura y equipos versión: 01 Fecha de aprobación: 18/03/2022, no se especifica la hora de toma del dato, por lo cual no se garantiza la toma de datos por lo menos con 4 horas de diferencia tal y como lo establece el SM 9020 B 4o y el IN-GAA-176 Instructivo general para el manejo de equipos del centro de calidad de aguas Versión: 03 Fecha de aprobación: 09/05/2024. Numeral 8. Comprobaciones intermedias inciso 12</p>	Centro de calidad de aguas – Laboratorio microbiología

7.	El laboratorio no siempre asegura la validez de los resultados.	7.7.1	<p>a) El laboratorio no lleva el registro de control de temperatura del ultracongelador Código: 20018 como lo indica el método de referencia SM 9020 B 4j</p> <p>b) El control de las lámparas UV no cumplen con lo especificado en el SM 9020 B 4l FO-GAA-228 Control de esterilidad ambientes Versión: 04 Fecha de aprobación: 05/08/2024, adicionalmente el laboratorio cuenta con el procedimiento que indica hacer el seguimiento a las lámparas de luz con la exposición de suspensiones bacterianas (IN-GAA-123 Procedimiento técnico de operación para determinación de poblaciones microbianas en el ambiente de la unidad. Versión: 05 Fecha de aprobación: 09/05/2024), sin embargo, se emplean suspensiones fuera de la concentración indicada en el método de referencia.</p> <p>c) El laboratorio no lleva el registro de las cartas control desde abril del 2024 FO-GAA-230 Formato de repetibilidad, precisión intermedia e incertidumbre de la unidad de microbiología Versión: 03 Fecha de aprobación: 26/01/2024 SM 9020 B 9e</p> <p>d) Al revisar los Controles de calidad analítica de Hidrobiología en la hoja de cálculo formato de repetibilidad, precisión intermedia y reproducibilidad para comunidades biológicas código FOGAA 232. Las hojas de cálculo no tienen formulados dentro de la plantilla los cálculos del índice índice Bray Curtis si no que son ingresados manualmente, lo cual podría generar desviaciones en la trazabilidad y validez de los resultados</p>	<p>Centro de calidad de aguas – Laboratorio microbiología</p> <p>Laboratorio Hidrobiología</p>
----	-----------------------------------------------------------------	-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------

7.1 Observaciones (Riesgo potencial) Análisis fisicoquímicos del agua.

1. En el atestiguamiento se evidenció que no se realiza el análisis y seguimiento a las cartas control de análisis físicoquímicos con revisión y aprobación para detectar tendencias y controles de calidad. Riesgo: No asegurar la validez de los resultados (7.7.1)

2. El laboratorio no siempre asegura que el equipamiento utilizado cumpla con los requisitos especificados. El horno Memmert código interno 20105 presenta una incertidumbre de $\pm 1,6$ °C para 105°C y 1,5 °C para 103 °C según el certificado de calibración LT-8691-23 y el método normalizado SM 2540 C, 3, d, Sólidos suspendidos totales indica que se requiere 103 °C A 105 °C.

7.2 Observaciones (Riesgo potencial). Matriz Biota

3. Durante la testificación de toma de muestras de Macrófitas acuáticas, se evidenció que el instructivo de toma de muestra y análisis de la comunidad de Macrófitas acuáticas FO-GAA-197 no presentó actualización a la edición Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, 24th Edition, como se observó en otras matrices evaluadas. **Riesgo potencial:** No se cuentan con criterios definidos para la actualización dos documentos de referencia (7.11.2 gestión de la información).

4. Las hojas de cálculos correspondientes a los formatos de repetibilidad, precisión intermedia y reproducibilidad para comunidades Hidrobiológicas código FOGAA 232. no se encuentran asegurados **Riesgo potencial :** Desviaciones en la seguridad y protección de los datos (7.11.3).

7.3 Observaciones (Riesgo potencial). Análisis y muestreo físicoquímico)

5. Realizar el seguimiento a las cartas control de toma de muestra, con revisión y aprobación. Riesgo: No asegurar la validez de los resultados (7.7.1)

7.4 Observaciones (Riesgo potencial). Microbiología

6. Registrar toda la información necesaria del cepario (fecha de apertura, fecha de elaboración del banco de reserva, fecha de vigencia, fechas de los controles, responsables, entre otros) para garantizar la calidad de las cepas de referencia certificadas y dar trazabilidad a los informes de calificación IN-GAA-193 Formato de informe de validación y/o verificación del método. Detección simultánea de coliformes totales y Escherichia coli en muestras de agua subterránea, superficial y residual: Método de filtración por membrana. Instructivo: IN-GAA-97 Fecha de elaboración: 16/05/2024

Riesgo potencial: Incumplir los requerimientos del método normalizado.

8. Actividades desarrolladas durante la evaluación (evidencias y trazabilidad) (Registro fotográfico si es posible o resumen breve de actividades).

En el laboratorio del centro de calidad de aguas de la Universidad de los llanos, el viernes 22 de noviembre se realiza una reunión de apertura el equipo auditado y el equipo auditor se presenta, donde se dan recomendaciones generales para los atestigüamientos, se hace un recorrido por el laboratorio y revisan los criterios de la auditoría y cronograma, una vez aprobado el plan de trabajo el equipo auditor se divide en dos : Testificación de ensayos Microbiológicos, y tomas de muestras en matriz biota, y matriz agua toma de muestra fisicoquímicas en la jornada de la mañana. Durante la jornada de la tarde, se realizaron testificaciones de ensayos como macroinvertebrados asociados a macrófitas, testificación de análisis fisicoquímicos como fenoles, nitratos, sólidos suspendidos totales

El sábado 23 de noviembre

Se realiza la testificación de los análisis fisicoquímicos pendientes dureza total, alcalinidad, cloruros, fósforo total, sólidos disueltos totales y SAAM junto a la revisión documental de cartas control, hojas de vida de personal, autorizaciones, capacitaciones, verificación de reactivos, verificación de equipos, cartas control de acuerdo a los tiempos establecidos.

Los ensayos Microbiológicos se llevaron a cabo de acuerdo al cronograma de trabajo establecido con actividades de siembra y lectura de las siguientes matrices ;

-Ensayos Microbiológicos (Coliformes Totales, Termotolerantes y *E. coli* por la técnica filtración por membrana).

- Revisión documental

-Retroalimentación de los hallazgos evidenciados durante el ejercicio

En el área de hidrobiología se realizó la toma de macroinvertebrados bentónicos y macroinvertebrados asociados a macrófitas, y se finalizó la toma de muestras con la toma de macrófitas acuáticas en brazo de río localizado en proximidad al centro de Calidad de Aguas. En la jornada de la tarde se realiza la testificación de los ensayos

9. Aspectos positivos

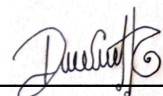
1. El equipo auditado presentó compromiso e iniciativa para implementar mejora continua en sus procesos a través de diferentes estrategias validaciones, implementación formatos nuevos, adquisición de equipos y ensayos experimentales como el caso de la narcotización de organismos.
2. Los analistas cuentan con un conocimiento avanzado sobre las técnicas que realizan, una gran habilidad en su quehacer laboral y trabajan de manera íntegra. Es evidente el interés de la dirección del laboratorio por mantener una infraestructura adecuada para su fin.
3. Excelente logística y disposición durante la auditoría y receptividad por el personal frente a los hallazgos.
4. Disponibilidad ágil y organizada de la información solicitada.
5. Implementación de nuevos equipos que fortalecen el Sistema de Gestión de Calidad.
6. Cumplimiento al 100% con el cronograma de calibración de los equipos
7. Transición a documentación digital en todo el sistema de calidad del laboratorio.

10. Aspectos por Mejorar

1. Definir en los formatos de recepción de muestras los criterios para verificar la preservación de las muestras hidrobiológicas como coloración, olor, apariencia y movilidad de organismos.
2. Implementar procedimiento de supervisión y evaluación técnica del personal del laboratorio para garantizar mayor validez de resultados.
3. Fortalecer el lavado de muestra de macroinvertebrados en el laboratorio removiendo mayor porcentaje de hojarasca, musgo y demás sustratos para facilitar la visualización y manipulación de organismos.
4. Revisar en el método SM 2320 B para el método de determinación de alcalinidad, la forma indicada de reporte de resultados.
5. Expresar el resultado de la medición de Surfactantes aniónicos como SAAM como lo recomienda el SM 5540 C, "MBAS, calculated as LAS, mol__ wt ." "Riesgo potencial: No asegurar que la expresión del resultado sea exacta, clara, inequívoca y objetiva (7.8.1.2 / ISO 17025/2017).
6. En el Instructivo de dureza total definir el pretratamiento de muestras con alguno de los inhibidores cuando se desconozcan los iones metálicos de la muestra (Análisis fisicoquímicos).
7. Mejorar la agitación de las muestras para la determinación de sólidos suspendidos totales.
8. En los informes de calificación del personal documentar los reactivos empleados (lote y fecha de vencimiento) - Microbiología.
9. Para el control de esterilidad ambientes incluir la fecha de análisis y fecha de lectura por microorganismos (Heterótrofos, hongos y levaduras) - Microbiología.
10. Implementar un cronograma de rotación de desinfectantes - Microbiología.
11. Documentar la frecuencia de la descarga de los datalogger así como el intervalo de toma de datos - Microbiología.

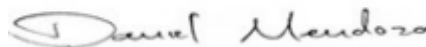
12. Conclusiones/Valoración del Riesgo (NO DILIGENCIAR)

La auditoría se realizó en la modalidad presencial, con testificaciones en tiempo real y sobre registros, evidenciándose que el laboratorio tiene implementado, mantiene y mejora continuamente el Sistema de Gestión bajo requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017. Durante el proceso de evaluación se evidenció que el personal del laboratorio ha venido fortaleciendo su idoneidad técnica, así como su compromiso y mejora continua en su sistema de gestión de calidad. El laboratorio demuestra competencia en la realización de ensayos y emisión de resultados confiables, en cumplimiento de los requisitos determinados en la NTC ISO/IEC 17025:2017 y los métodos normativos de ensayo. En el desarrollo del proceso de seguimiento se observó la implementación de acciones correctivas de hallazgos de evaluaciones anteriores, no obstante, es necesario que se realice la implementación oportuna y eficaz de las acciones necesarias frente a los hallazgos identificados en la presente auditoría, de igual forma, es necesario que el Laboratorio aborde las oportunidades de mejora y observaciones identificadas en esta auditoría; así como en las auditorías internas anteriores y las realizadas por el ente acreditador.



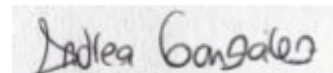
Nombre: Diana Carolina Carrillo

C.C.33.377.780



Nombre: Daniel Ignacio Mendoza

C.C. 80.231.444



Nombre: Andrea Del Pilar González Bernal

C.C. C.C. 1.014.205.942