	UNIVERSIDAD DE LOS LLANOS	CÓDIGO: FO-ESC-04	
		VERSIÓN: 05	PAGINA: 1 de 5
	PROCESO DE EVALUACIÓN, CONTROL Y SEGUIMIENTO INSTITUCIONAL	FECHA: 10/09/2018	
	FORMATO INFORME DE AUDITORÍA	VIGENCIA: 2018	

FECHA: 22 / 02 / 2019
AREA(S) O PROCESO(S) AUDITADO(S): LABORATORIO DEL CENTRO DE CALIDAD DE AGUAS
CRITERIOS DE AUDITORIA: ISO 9001: 2015, NTC-ISO/IEC17025:2017 y demás normas del proceso
RESPONSABLE(S) DEL(LOS) PROCESO(S): PROCESO DE GESTIÓN DE APOYO A LA ACADEMIA
NOMBRE DEL AUDITADO: CLARA INÉS CARO CARO – MARCO AURELIO TORRES MORA
NOMBRE DE AUDITOR LIDER Y AUDITORES DE APOYO: ASTRID LORELY PIMIENTA RUEDA, LAURA CRISTINA AGUILAR CASAS
NOMBRE DEL ASESOR DE CONTROL INTERNO: GIOVANNY GARCÍA BAQUERO

REUNIÓN DE APERTURA			EJECUCIÓN DE AUDITORIA		REUNIÓN DE CIERRE		
Día: 20	**Mes: 02**	**Año: 2019**	**Desde:** 20/02/2019	**Hasta:** 22/02/2019	**Día: 22**	**Mes: 02**	**Año: 2019**

OBJETIVO

Verificar que las operaciones del Laboratorio cumplen con los requisitos de sistema de gestión implementado y con la norma NTC-ISO/IEC17025:2017

ALCANCE DE LA AUDITORIA

Auditoría interna bajo la norma NTC-ISO/IEC17025:2017 al LABORATORIO DE CENTRO DE CALIDAD DE AGUAS DE LA UNIVERSIDAD DE LOS LLANOS

RELACIÓN DE HALLAZGOS

Nº DE HALLAZGO	TIPO DE HALLAZGO	DESCRIPCIÓN	EVIDENCIA	CRITERIO	NOMBRE DEL AUDITOR
PD-GAA-NC1-2019	No Conformidad	No se cuenta con un Manual del sistema de calidad del Centro de Calidad de Aguas vigente o actualizado	Revisados los documentos del proceso auditado se evidencia que el documento identificado como Manual del Sistema de Calidad del Laboratorio de Ensayo del Centro de Calidad de Aguas no se encuentra codificado o aprobado ni controlado de acuerdo a lo establecido en la norma o al procedimiento de control de documentos PD-GCL-01	Requisitos 8.3.1., 8.3.2. ISO17025: 2017	Astrid Lorely Pimienta Rueda, Laura Cristina Aguilar
PD-GAA-NC2-2019	No Conformidad	El Laboratorio Centro de Calidad de Aguas no se encuentra definido claramente dentro de la organización de la Universidad de los Llanos	En la ejecución de la auditoría, el Laboratorio fue identificado dentro de procesos independientes de la Universidad: Docencia y Gestión de Apoyo a la Universidad. La trazabilidad documental administrativa lo	Requisitos 5.5.a. ISO17025: 2017	Astrid Lorely Pimienta Rueda

			sitúa simultáneamente dentro del ICAOC y dentro de la Facultad de Ciencias Básicas e Ingeniería		
PD-GAA-NC3-2019	No Conformidad	El Laboratorio no tiene claramente identificados la responsabilidad y autoridad del rol del Director o Líder técnico del Laboratorio	Al verificar la documentación soporte de los roles y responsabilidades no se encontró evidencia de designación o asignación de funciones como líder técnico del Laboratorio	Requisitos 5.5.b. ISO17025: 2017	Astrid Lorely Pimienta Rueda, Laura Cristina Aguilar
PD-GAA-NC4-2019	No Conformidad	La dirección del laboratorio no ha divulgado las funciones y responsabilidades del personal respecto a la gestión del Centro de acuerdo con lo establecido en la norma y el Manual del sistema de calidad del Centro de Calidad de Aguas	El personal entrevistado manifiesta que no conoce el contenido, funciones y responsabilidades asignadas dentro del Manual del sistema de calidad del Centro de Calidad de Aguas	Requisitos 6.2.4., 8.2.5 ISO17025: 2017	Astrid Lorely Pimienta Rueda
PD-GAA-NC5-2019	No Conformidad	La dirección del laboratorio no tiene documentado apropiadamente las autorizaciones del personal para llevar a cabo actividades específicas dentro del mismo	El laboratorio cuenta con autorizaciones al personal en forma de memorando para asignaciones técnicas pero no documenta las responsabilidades referentes a temas de gestión y aseguramiento de resultados ni sobre requisitos de competencia en el tema de habilidades	Requisito 6.2.6. ISO17025: 2017	Astrid Lorely Pimienta Rueda, Laura Cristina Aguilar
PD-GAA-NC6-2019	No Conformidad	Los documentos técnicos del laboratorio no se encuentran actualizados o unificados para su uso por parte del personal del laboratorio	Al verificar los documentos de gestión y control del laboratorio se encontraron diferentes versiones del mismo documento o documentos que se están usando sin su debida codificación única y emisión aprobada (Instructivo de cálculo de repetibilidad y precisión intermedia, Instructivo general para la validación y verificación de métodos, Instructivo general para la estimación de incertidumbre, formato de conteo de comunidades hidrobiológicas perifiton y fitoplancton, instructivos de ensayo y formatos correspondientes de todos los métodos fisicoquímicos)	Requisitos 7.2.1.1., 7.2.1.2. ISO17025: 2017	Astrid Lorely Pimienta Rueda, Laura Cristina Aguilar
PD-GAA-NC7-2019	No Conformidad	El laboratorio no conserva adecuadamente los registros referentes a la validación / verificación de métodos de ensayo	Al verificar el alcance técnico del laboratorio se evidenció que no se encuentran documentadas las validaciones o verificaciones de algunos de los métodos de ensayo: Toxicidad aguda	Requisitos 7.2.2.4. ISO17025: 2017	Astrid Lorely Pimienta Rueda

			de sustancias sobre sistemas bióticos (Cladóceros, algas, peces)		
PD-GAA-NC8-2019	No Conformidad	El laboratorio no tiene asegurado de forma apropiada el control y/o registro de las condiciones ambientales que pueden afectar los resultados	Se encontró que la incubadora de DBO y el cuarto frío de manejo de muestras en proceso presentan rangos de temperatura por fuera de lo estipulado en los instructivos de ensayo de DBO (20+/-1°C), y de manejo de muestras (máx 6°C). El formato FO-GAA-130 V2 empleado para el registro de control de factores ambientales no permite documentar de forma precisa la medición de temperatura (tiene escala cada 2°C). En el área de Hidrobiológicos se evidenció fuerte radiación solar sobre el área de trabajo de peces lo que puede generar deterioro de las muestras en evaluación o en almacenamiento	Requisito 6.3.3. ISO17025: 2017	Laura Cristina Aguilar. Astrid Lorely Pimienta
PD-GAA-NC9-2019	No Conformidad	El Laboratorio no ha realizado la revisión por la dirección de su sistema de gestión bajo la norma ISO17025: 2017	La Universidad de los Llanos cuenta con sistema de gestión certificado bajo ISO9001, sin embargo, al verificar los registros de la Revisión por la Dirección 2017 no incluye dentro de su plan de revisiones al sistema las actividades del laboratorio o los aspectos técnicos referidos a la norma ISO 17025	Requisito 8.9.1 ISO17025: 2017	Astrid Lorely Pimienta Rueda
PD-GAA-NC10-2019	No Conformidad	El Laboratorio no siempre aplica métodos y/o procedimientos de muestreo apropiados para todos los ensayos	En la toma de muestras para análisis de sulfuros en agua según el método SM 4500-S2-F la muestra no se preservó con acetato de zinc. En la toma de muestra hdrobiológica perifiton el procedimiento no indica los criterios para establecer cuando se realiza muestreo monosustrato y la toma en roca no fue realizada de acuerdo al procedimiento (en la orilla), en el muestreo de macroinvertebrados no están claramente identificados los factores que determinan el área de muestreo con red tipo D	Requisito 7.3.1. ISO17025: 2017	Laura Cristina Aguilar, Astrid Lorely Pimienta

PD-GAA-NC11-2019	No Conformidad	El laboratorio no implementa apropiadamente las actividades para la gestión del producto no conforme	En el ejercicio de auditoría para el análisis de Grasas y Aceites en agua por el método SM 5520 C fallaron los siguientes ensayos: Blanco de método, y un % RPD de 23% entre los duplicados, incumpliendo los criterios del laboratorio	Requisito 7.10 ISO17025: 2017	Laura Cristina Aguilar
PD-GAA-NC12-2019	No Conformidad	El laboratorio no tiene documentados los riesgos y oportunidades asociados a las actividades del laboratorio	La Universidad de los Llanos tiene documentada la Matriz de Monitoreo, Revisión y Seguimiento al Mapa de Riesgos versión 2018 pero no incorpora elementos asociados a las actividades técnicas y de gestión del laboratorio Centro de Calidad de Aguas	Requisito 8.5. 1. ISO17025: 2017	Astrid Lorely Pimienta Rueda
PD-GAA-NC13-2019	No Conformidad	Se encuentra deficiencia en el proceso de compras y en la verificación de calidad y cumplimiento de exactitud del laboratorio para asegurar la validez de los resultados del laboratorio	Al revisar el análisis de Nitrito en agua por el método SM 4500-NO2- B fallaron los siguientes ensayos: Blanco Limite de cuantificación (256% E), Matriz Adicionada y matriz adicionada por duplicado un % RPD > 10 entre los duplicados, incumpliendo los criterios del laboratorio. Para el Espectrofotómetro Genesy AS 10, No se evidencia el registro de la verificación del sistema óptico, las soluciones de referencia están vencidas desde 2014	Requisito 7.1.1.b), 6.4.4. y 6.4.5.	Laura Cristina Aguilar

VERIFICACION DE INDICADORES DEL PROCESO AUDITADO

PROCESO DE GESTIÓN DE APOYO A LA ACADEMIA
N.A.

VERIFICACION AL MAPA RIESGOS DEL PROCESO AUDITADO

La Universidad tiene diligenciada la Matriz de Monitoreo, Revisión y Seguimiento al Mapa de Riesgos versión 2018 en que incluye el proceso de Gestión de apoyo a la Academia con 3 riesgos identificados pero no está incorporados los riesgos del sistema de gestión bajo ISO17025.

VERIFICACION PLAN DE MEJORAMIENTO DE VIGENCIAS ANTERIORES

Nota: *El Auditor deberá verificar durante la ejecución de la auditoria la eficacia de las acciones correctivas que reporten cumplimiento en el plan de mejoramiento asociado al proceso.*

N.A. Proceso implementado por primera vez

FORTALEZAS DEL PROCESO AUDITADO

Se evidencia alto compromiso de todo el personal del laboratorio para la implementación y operación del sistema de gestión del laboratorio bajo el estándar de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017
Se evidenció alto conocimiento y competencia técnica del personal en concordancia con el alcance técnico propuesto de operación del laboratorio
La Universidad de los Llanos tiene documentado e implementado un fuerte sistema de gestión basado en ISO 9001

DEBILIDADES DEL PROCESO AUDITADO

Se evidencia falta de articulación de los procesos transversales de la Universidad (compras, mantenimiento, sistema integral de gestión, control interno) con el sistema de gestión de calidad del laboratorio y con los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC17025
Falta involucramiento y compromiso de la Alta Dirección con el proceso de aseguramiento de calidad del laboratorio según ISO17025
Las instancias de decisión y gestión de la Universidad de los Llanos se tramitan vía liderazgo superior (Comités, Rectoría, etc) y se gestionan compartimentalizados por las áreas que lo tienen en responsabilidad lo que impide la integración de todo el sistema y el empoderamiento del personal de laboratorio así como la gestión de oportunidades de mejora a los procesos, documentos y formatos ya existentes en el sistema de gestión
La comunicación efectiva y eficaz entre áreas técnica y administrativa no se tiene completamente asegurada lo que puede conllevar a novedades o ineficacia en la ejecución de actividades del laboratorio
La Universidad de los Llanos cuenta con un sistema de gestión basado en ISO 9001 en el que establece la realización de auditorías internas periódicas, las cuales tienen un ciclo de gestión y cierre muy largo de las acciones y no conformidades encontradas al proceso (Revisión por la Dirección 2017, NC no cerradas y vigentes de 2014, 2015, 2016 y 2017).

CONCLUSIÓN GENERAL

En la revisión del laboratorio se atestiguó implementación del sistema de acuerdo con ISO 17025, sin embargo, se requiere implementar acciones de mejora para el total cumplimiento de los requisitos de la norma y del sistema.

ANEXOS

FIRMA AUDITOR LIDER	AUDITADO	FIRMA ASESOR (A) DE CONTROL INTERNO