INFORME DEFINITIVO DE AUDITORÍA INTERNA
Proceso o Proyecto: Evaluación Control y Seguimiento - Laboratorio Ambiental
Dependencia(s):Subdirección de Calidad del Aire, Auditiva y Visual - SCAAV - Laboratorio Ambiental
Líder del Proceso o Proyecto: Carmen Lucia Sánchez Avellaneda
Auditor (es): Luz Amanda Córdoba Guio / Johanna Cristina Jiménez Fonseca / Edwin Esteban Alfonso Bedoya
Fecha de ejecución auditoria (de la reunión de apertura a la reunión de cierre): 2018-04-04 y 2019-04-13
Fecha de elaboración del informe definitivo: 2018-04-13
ASPECTOS GENERALES DEL PROCESO DE AUDITORÍA

OBJETIVO: Determinar la gestión del laboratorio, para la realización de mediciones en calidad de aire, ruido y fuentes fijas, respecto a la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 y 17025:2017.
-Verificar la adecuación del laboratorio dentro del marco del SGC para cumplir los requisitos legales, reglamentarios y del cliente, además de las disposiciones planificadas en el SGC.
-Mejorar la competencia del laboratorio a partir de los hallazgos de la auditoría.
-Contribuir a la mejora y desempeño del proceso dentro del marco del SGC

ALCANCE :

Verificar el cumplimiento del SGC del laboratorio de la SDA , con políticas, programas, procedimientos y documentación adecuada al sistema de gestión del laboratorio bajo la NTC-ISO/IEC 17025:2005 y NTC-ISO/IEC 17025:2017.

La evaluación se llevó a cabo en las instalaciones permanentes del laboratorio y en sitio, considerando el objeto planteado en el plan de evaluación, así como los requisitos aplicables según la concepción del sistema de gestión de calidad.

Se excluye la aplicación de los requisitos 4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones, 5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio , 5.4.4 Métodos no normalizados , 5.4.5 Validación de los métodos y 5.10.4. Certificados de calibración

Variables:

RUIDO

-Emisión de Ruido; Procedimiento de Medición para Emisiones de Ruido. Capítulo I, Anexo 3 de la Resolución 0627 del 7 de abril de 2006 del entonces Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

CALIDAD DE AIRE

- Muestreo y análisis para determinación de la concentración de Material Particulado menor a 2,5 µm y Material Particulado menor a 10 µm Método de referencia automático EQPM-0798-122., EQPM-1102-150 Appendix L to part 50—reference method for the determination of particulate matter as PM_{10} in the atmosphere
- Muestreo y Análisis de resultados para la determinación de la concentración de Dióxido de Azufre SO_2 Método equivalente automático EQSA-0495-100, EQSA-0486-060. Appendix A-1 to Part 50—Reference Measurement Principle and Calibration Procedure for the Measurement of Sulfur Dioxide in the Atmosphere (Ultraviolet Fluorescence Method).
- Muestreo y Análisis de resultados para determinación de la concentración de Ozono O_3, medición directa en campo de O_3; Método equivalente automático EQOA-0193-091, EQOA-0383-056, EQOA 0992-087 Appendix D to part 50—measurement principle and calibration procedure for the measurement of ozone in the atmosphere. Método de referencia automático: RFCA-0981-054, RFCA-1093-093 y RFCA-0992-088
- Muestreo y Análisis de resultados para determinación de la concentración de monóxido de carbono CO, medición directa en campo de CO; Appendix C to part 50—measurement principle and calibration procedure for the measurement of carbon monóxido in the atmosphere (non-dispersive infrared photometry).
- Muestreo y Análisis de resultados para determinación de la concentración de óxidos de Nitrógeno (NOx),medición directa en campo de NOx; Appendix F to part 50—measurement principle and calibration procedure for the measurement of nitrogen dioxide in the atmosphere (gas phase chemiluminescence). Método de referencia automático RFNA- 1289-074, RFNA -1194-099,RFNA-1292-090

FUENTES FIJAS

-Determinación de Puntos Transversos para Realizar Muestreo y Velocidad en Fuentes Estacionarias: US-EPA CFR, Titulo 40, Parte 60, Apéndice A-1. Método 1.
- Determinación del punto y velocidad de muestreo para fuentes fijas con ductos o chimeneas pequeñas (USEPA 1A);
- Determinación de Velocidad de Gas en Fuentes Estacionarias y Tasa de Flujo Volumétrica empleando el Tubo Pitot Tipo S: US-EPA CFR, Titulo 40, Parte 60, Apéndice A-1. Método 2.
- Determinación de la velocidad y tasa de flujo volumétrica de gases en chimenea (Tubo Pitot Standard) (USEPA 2C);
- Análisis de Gas para la Determinación de Peso Molecular Seco: US-EPA CFR, Titulo 40, Parte 60, Apéndice A-2. Método 3.;
- Análisis de Gas para la Determinación del Factor de Corrección de la Tasa de Emisión o Exceso de Aire: US-EPA CFR, Titulo 40, Parte 60, Apéndice A-2. Método 3B.;
- Determinación del Contenido de Humedad en Gases de Chimenea: US-EPA CFR, Titulo 40, Parte 60, Apéndice A-3. Método 4.
- Toma de Muestra para la Determinación de las Emisiones de Material Particulado desde Fuentes Estacionarias: US-EPA CFR, Titulo 40, Parte 60, Apéndice A-3. Método 5.
- Toma de Muestra para la Determinación de las Emisiones de Dióxido de Azufre desde Fuentes Estacionarias: US-EPA CFR, Titulo 40, Parte 60, Apéndice A-4. Método 6
- Toma de Muestra para la Determinación de las Emisiones de Óxidos de Nitrógeno desde Fuentes Estacionarias: US-EPA CFR, Titulo 40, Parte 60, Apéndice A-4. Método 7.

METODOLOGÍA UTILIZADA:

Se aplicaron técnicas tradicionales tales como las entrevistas al personal, la revisión de evidencias objetivas (documentos y/o registros) y se presenciaron la ejecución de los muestreos y/o análisis incluidos en el alcance de la evaluación.

RESULTADOS DE AUDITORÍA				
CRITERIO DE AUDITORÍA NTC-ISO/IEC 17025	**DESCRIPCIÓN HALLAZGO**	**TIPO**	**Dependencia donde se evidenció**	**Proceso Responsable del hallazgo**
4.2.6 (NTC ISO/IEC 17025:2005)	En el manual de la calidad no está definida la función de asegurar el cumplimiento de la norma NTC-ISO/IEC 17025 para el responsable de la calidad. **EVIDENCIA** El manual de gestión del laboratorio de la SDA en su numeral "5.4.2 Responsabilidades del personal directivo y de calidad", no ha incluido para el RESPONSABLE DE LA CALIDAD, la actividad relacionada con el cumplimiento de la norma NTC-ISO/IEC 17025.	NC 1	Subdirección de Calidad del Aire, Auditiva y Visual - SCAAV Laboratorio Ambiental	Evaluación Control y Seguimiento
4.3.2.2.b (NTC ISO/IEC 17025:2005) 8.3.2 b (NTC ISO/IEC 17025:2017)	El laboratorio no asegura que todos los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para garantizar su adecuación y cumplimiento con los requisitos aplicables. **EVIDENCIA** a. Para el tema relacionado con fuentes fijas no se encontró documentado la manera como se realiza el lavado a la vidriería y sondas. b. El procedimiento 126PM04-PR101 "MONITOREO Y REVISIÓN RUTINARIA DE LA OPERACIÓN DEL ANALIZADOR DE MATERIAL PARTICULADO PM10, PM 2.5 Y PST" describe en la actividad 6 "Realizar seguimiento a la ejecución de las actividades de verificación y calibración" Las operaciones de calibración se dividirán de la siguiente forma, según su realización:• Verificación de Cero-Span.• Calibración Cero y Span.• Verificación multipunto, ya que para este ensayo no se requiere. c. El documento 126PM04-PR83, V07 de 2014-08 en la plataforma de ISOLUCION, no incluye los criterios establecidos en la resolución 2254 del 1 de noviembre de 2017 mediante la cual se adopta la norma de calidad de aire ambiente y se dictan otras disposiciones. d. Las cartas de control de calidad no se han codificado ni incluido en el procedimiento "Aseguramiento de Calidad de los Resultados emitidos por la RMCAB, Código: 126PM04-PR83". e. Se encontró el documento: Anexo 5 126 PM04PR04 Manual Técnico y de mantenimiento del Software Gestor, con numeracion de páginas errónea: Pagina 55 de 44 a lo largo del documento.	NC 2	Subdirección de Calidad del Aire, Auditiva y Visual - SCAAV Laboratorio Ambiental	Evaluación Control y Seguimiento
4.4.1.b (v2005) 7.7.1 b (v2017)	El Laboratorio no ha identificado la capacidad operativa para cumplir con los requisitos del cliente. **EVIDENCIA** En revisión de las programaciones para las mediciones de emisión de ruido, monitoreo de calidad de aire y fuentes fijas se evidenció que a la fecha el laboratorio no ha establecido cual es la capacidad operativa actual de acuerdo con las solicitudes y cumplimiento misional.	NC 3	Subdirección de Calidad del Aire, Auditiva y Visual - SCAAV Laboratorio Ambiental	Evaluación Control y Seguimiento
4.15.1 (v2005) 8.9.2 (v2017)	La alta dirección no tiene en cuenta los cambios en el volúmen y tipo de trabajo efectuado en el laboratorio. **EVIDENCIA** Al revisar el informe de revisión por la dirección período I Año 2017 se encontró que no se toma en cuenta la inclusión de las dependencias de Ruido y Fuentes Fijas dentro del alcance de la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2005, únicamente se hace referencia a la acreditación de la Red de Monitoreo de Calidad del Aire de Bogotá. Agualmente, para el período II Año 2017, no se incluyó lo relacionado con ensayos interlaboratorios, capacitación de personal, control de calidad para todas la áreas (Fuente fijas, ruido y calidad de aire), ya que solamente se incluyen aspectos de la RMCAB en el ítem de laboratorio.	NC 4		Alta Dirección
5.4.1 (v2005) 7.2.1 (v2017)	El laboratorio no asegura por una parte que las instrucciones del funcionamiento de todos los equipos estén en un idioma común para todo el personal, y por otra parte que se cuente con instruciones de uso. **EVIDENCIA:** No se encontró documentos que describan el funcionamiento de los sigientes equipos: Planímetro, Micrómetro y las instrucciones del funcionamiento Sonómetros, Balanza de precisión código 11062de todos los equipos estén en un idioma común * Sonómetros, Balanza de precisión código 11062, (instrucciones en Inglés)	NC 5	Ruido Fuentes Fijas	Evaluación Control y Seguimiento

5.4.2 (v2005) 7.2.1 (v2017)	El Laboratorio ambiental de la SDA no asegura que ha confirmado que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos. **EVIDENCIA** a. No se encontró informe de confirmación para la Emisión de Ruido. b.No se encontraron los informes de confirmación para los siguientes métodos de fuentes fijas: Determinación de Puntos Transversos para Realizar Muestreo y Velocidad en Fuentes Estacionarias: US-EPA CFR, Titulo 40, Parte 60, Apéndice A-1. Método 1.Determinación del punto y velocidad de muestreo para fuentes fijas con ductos o chimeneas pequeñas (USEPA 1A); Determinación de Velocidad de Gas en Fuentes Estacionarias y Tasa de Flujo Volumétrica empleando el Tubo Pitot Tipo S: US-EPA CFR, Titulo 40, Parte 60, Apéndice A-1. Método 2.Determinación de la velocidad y tasa de flujo volumétrica de gases en chimenea (Tubo Pitot Standard) (USEPA 2C); Método 4. Toma de Muestra para la Determinación de las Emisiones de Material Particulado desde Fuentes Estacionarias: US-EPA CFR, Titulo 40, Parte 60, Apéndice A-3. Método 5. Toma de Muestra para la Determinación de las Emisiones de Dióxido de Azufre desde Fuentes Estacionarias: US-EPA CFR, Titulo 40, Parte 60, Apéndice A-4. Método 6 - Toma de Muestra para la Determinación de las Emisiones de Óxidos de Nitrógeno desde Fuentes Estacionarias: US-EPA CFR, Titulo 40, Parte 60, Apéndice A-4. Método 7.	NC 6	Ruido Fuentes Fijas	Evaluación Control y Seguimiento
5.5.10 (v 2005) 6.4.10 (v 2017)	El OEC no garantiza que cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se efectúen de acuerdo con un procedimiento definido. **EVIDENCIA** Durante la auditoria de Emisión de Ruido se evidenció que no se ha documentado ni implementado el error máximo permitido durante las verificaciones del sonómetro con el calibrador acústico.	NC 7	RUIDO	Evaluación Control y Seguimiento
5.5.2, 5.5.4 y 5.6.1 (v 2005) 6.4.4, 6.4.7, 6.4.13 (v2017) Método EPA 3, Método EPA 5, Método EPA 7	El Laboratorio no asegura que todos los equipos utilizados para los ensayos y que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, o del muestreo, sean verificados y/o calibrados e identificados antes de ser puestos en servicio. **EVIDENCIA** a. Durante la evaluación del Método EPA 3 en Fuentes Fijas se evidenció que la bureta utilizada en el analizador ORSAT no se encuentra identificada y no cuenta con verificación volumétrica. durante la evaluación del Método EPA 5 en Fuentes Fijas se evidenció que no se realiza la verificación previa diaria a la balanza con una masa patrón tal y como lo establece el método de referencia. c.Durante la evaluación del Método EPA 7 en Fuentes Fijas se evidenció que el vacuómetro utilizado no se encontró calibrado, identificado y no cumple con la resolución establecida por el método de referencia (0,1 inHg).	NC 8	FUENTES FIJAS	Evaluación Control y Seguimiento
5.7.1. (v2005) 7.3.1 (v2017) Método EPA 3	El Laboratorio no asegura que el proceso de muestreo tenga en cuenta los factores a ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo **EVIDENCIA** a. En desarrollo de la testificación del Método EPA 3 en Fuentes Fijas se evidenció que la verificación del analizador ORSAT no cumplió el criterio de calidad de la concentración baja de oxígeno ya que se presentó un gas patrón de 2,9% de O_2 obteniendo como resultado 3,7%. b.Durante la testificación del Método EPA 5 en Fuentes Fijas se evidenció que no se realizó el chequeo de fugas a la consola antes y después de cada prueba según lo establece el respectivo método de referencia.	NC 9	FUENTES FIJAS	Evaluación Control y Seguimiento
4.1.5.j, 5.2.1, (v2005) 5.6, 6.2.6 (v2017)	Complementar en el memorando: "Autorización del personal para operación de equipos, ejecución de mediciones y realización de tareas especificas en el Laboratorio Ambiental de la SDA", quienes son los suplentes del Responsable de calidad, Director técnico y quienes se encuentran autorizados para firmar informes.	OBS 1	Subdirección de Calidad del Aire, Auditiva y Visual - SCAAV Laboratorio Ambiental	Evaluación Control y Seguimiento

5.2.3 (v2005) 6.2.5 (v2017	Dejar registro en el documento que corresponda de las supervisiones que se realizan a los diferentes partes de los procesos de medición.	OBS 2	Subdirección de Calidad del Aire, Auditiva y Visual - SCAAV Laboratorio Ambiental	Evaluación Control y Seguimiento
4.3.2.2.a (v2005) 7.11.15; 8.2.5; 8.3.2 d, (v2017)	Establecer un mecanismo que asegure que todos los documentos se encuentran actualizados en el sistema ISOLUCION, ya que por ejemplo el Manual de gestión del laboratorio no se ha actualizado.	OBS 3	Subdirección de Calidad del Aire, Auditiva y Visual - SCAAV Laboratorio	Evaluación Control y Seguimiento
4.7.2	Establecer un mecanismos que permita obtener respuesta de los clientes internos, por cada uno de los servicios que les presta el laboratorio ambiental de la SDA en cumplimiento de las actividades misionales.	OBS 4	Subdirección de Calidad del Aire, Auditiva y Visual - SCAAV Laboratorio	Evaluación Control y Seguimiento
5.3.1 (v2005) 6.3.1 (v2017	Garantizar que el espacio asignado para el lavado de material de vidrio para fuentes fijas cumpla con los requerimientos especificos determinados para poder ejecutar la actividad de manera segura.	OBS 5	FUENTES FIJAS	Evaluación Control y Seguimiento
5.4.6 (v2005) 7.6.1 (v2017)	Establecer una metodología que permita la estimación del cálculo de incertidumbre asociada al muestreo	OBS 6	RUIDO-FUENTES FIJAS-RUIDO	Evaluación Control y Seguimiento
5.9.1 (v2005) 7.7.1 (v2017)	Establecer los controles de calidad para el monitoreo de la calidad del aire, de acuerdo con su documento de referencia "Quality Assurance Handbook for Air Pollution Measurement Systems, de enero de 2017"	OBS 7	RMCAB	Evaluación Control y Seguimiento
5.10.1 (v2005) 7.8.1.2 (v2017)	Documentar la manera como se expresan los resultados del monitoreo de la calidad del aire teniendo en cuenta las cifras significativas requeridas por el documento de referencia Handbook 2017, tabla 14.1	OBS 8	RCMAB	Evaluación Control y Seguimiento
5.10.9 (v2005) 7.8.8.2 (v2017)	Describir en el documento que corresponda que metodología se va a implementar cuando se tenga que modificar un informe o concepto técnico ya emitido.	OBS 9	Subdirección de Calidad del Aire, Auditiva y Visual - SCAAV Laboratorio Ambiental	Evaluación Control y Seguimiento
	Se identificó compromiso por parte de la alta Dirección del laboratorio, en la implementación y mantenimiento del sistema de gestión basado en la Norma NTC-ISO/IEC 17025.	FORTALEZA.		
	Se resalta el conocimiento y familiarización con los procedimientos técnicos y administrativos por parte de los auditados; asi como la actitud de cordialidad y buena disposición para atender la evaluación.	FORTALEZA.		
	Se resalta el compromiso del personal del laboratorio con la implementación del Sistema de Gestión, lo cual se pudo evidenciar a lo largo de la evaluación mediante la excelente disposición y receptividad frente a los hallazgos.	FORTALEZA.		
	Se evidencia que el personal evaluado demostró competencia para la realización de los monitoreso, ensayos testificados, destreza en la manipulación de las muestras y conocimiento del método.	FORTALEZA.		
	Uso de herramientas informáticas automatizadas tales como el software ENVIDAS, ISOLUCION, GESTOR, entre otros, mediante los cuales se puede tener acceso a la información de los ítems ensayados, asegurando su trazabilidad y disponibilidad en tiempo real.	FORTALEZA.		

CONCLUSIONES

El laboratorio ambiental de la SDA:

1.Cuenta con un sistema de gestión maduro y dinámico, que continuamente permite el ajuste de sus actividades, directrices y documentos a las necesidades reales del laboratorio. .
2. Experiencia, conocimiento y cooperación evidenciados por el personal que realiza ensayos y toma de muestras
3. Se denota competencia del personal para la revisión, análisis y emisión de informes de resultados .
4. Cuenta con sistemas de información disponibles para el control, acceso, gestión y recuperación de los documentos que forman parte del sistema de gestión de calidad.
5.Tiene personal que participa activamente con un alto compromiso y transparencia para el aporte de información y normal desarrollo de la auditoría.
6. Se cumplió el objetivo y alcance de la auditoría

RECOMENDACIONES
1.Incentivar la generación de acciones producto del análisis del trabajo no conforme en todas la áreas del laboratorio ambiental de la SDA. 2.Definir claramente la metodología para la prestación del servicio con cliente interno. 3.Organizar los registros de supervisión de personal nuevo de tal manera que sean coherentes las actividades desde la inducción, la evaluación y la correspondiente autorización de funciones. 4.Unificar formato de evaluación de proveedores para todas las áreas del laboratorio. 5.Consolidar la Hoja de Validación de los software(s) y las pruebas de escritorio de las mismas, estableciendo la periodicidad de esta actividad. 6.Establecer mecanismos para verificar el estado de los equipos que salen e ingresan , así mismo verificar la información de los certificados de calibración cuando se contratan servicios de calibración. 7. Realizar las gestiones necesarias para seleccionar el laboratorio que realizará los análisis de material particulado, determinación de SO_2 y determinación de NO_2. 8. Aclarar en el documento que corresponda que la expresión de los resultados de calidad de aire que generan los equipos y que se expresan como "ppm" son equivalentes a "mg/L, "ppb" son equivalentes a "µg/L" 9, Garantizar que las definiciones incluidas en los documentos se encuentren referenciadas según la norma (ISO 9000: 2015, o el Vocabulario Internacional de Metrología VIM), ya que por ejemplo la definición de "calibración" incluida en el procedimiento 126-PM04-PR119 "Muestreo de contaminante en fuentes fijas de emisiones" no esta acorde VIM. 10. Incentivar la generación de acciones correctivas, preventivas y de mejora producto de actividades tales como el análisis de los trabajos No Conformes. 11. Promover al interior de la organización los temas relacionados con la gestión del conocimiento y su valoración.
Elaborado por: Luz Amanda Córdoba Guio / Johanna Cristina Jiménez Fonseca / Edwin Esteban Alfonso Bedoya (nombres y firmas):Firma auditor lider:
Aprobado por: (nombre y firma) OSCAR ALEXANDER DUCUARA FALLA

126PE01-PR03-F-4- V1.0